



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 22, número 2. Junio-Diciembre 2012

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (CATALUÑA)
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (NAVARRA)
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI (GALICIA)

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS
CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (CANARIAS)

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO
LETRADO. JUNTA DE COMUNIDADES (CASTILLA-LA MANCHA)

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
RESPONSABLE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO (MADRID)
ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)
ANA M^A MARCOS DEL CANO
SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD
(CANTABRIA)
FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA (MADRID)
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
SERGIO GALLEGO Riestra
RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL Y RÉGIMEN DISCIPLINARIO
(ASTURIAS)
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
LETRADO JEFE IBS (BALEARES)
MARÍA MARTÍN AYALA
ASESORAMIENTO Y DESARROLLO NORMATIVO
(CASTILLA-LA MANCHA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)
DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)
FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)
JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA (CANTABRIA)
NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)
GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)
ÁNGELA RUÍZ SÁENZ (CANTABRIA)
JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)
MARÍA BELÉN LÓPEZ DONAIRE (CASTILLA-LA MANCHA)

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
FACULTAD DE DERECHO
PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1
02071 ALBACETE - ESPAÑA
[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.S.N. 1133-7400
IMPRESO EN ESPAÑA POR GRAFISTAFF, S.L.
MAQUETADO POR STUDIO74.ES

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

Revista Oficial de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

Dirigida a: Personas cuya actividad profesional se desarrolle dentro del ámbito del derecho sanitario y de la salud, o muestren un concreto interés por esta rama del derecho.

Correspondencia y Publicidad:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

Correo Electrónico:

info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

(suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

Protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado “suscriptores” y en otro denominado “socios” de titularidad de la Asociación “Juristas de la Salud” con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es indicando “derechos ARCO”.

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES. SE PUBLICARAN DOS NÚMEROS ORDINARIOS Y AL MENOS UN NÚMERO EXTRAORDINARIO CON MOTIVO DEL CONGRESO ANUAL “DERECHO Y SALUD”.

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

Junta Directiva de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD:

Presidencia: Josefa Cantero Martínez, *Universidad Castilla-La Mancha*; **Vicepresidencia:** David Larios Risco, *Letrado. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorero:** Juan Manuel Alegre Ávila, *Universidad de Cantabria*; **Vocales:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Ángela Ruíz Sáenz, *Consejería de Salud de Cantabria*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; María Belén López Donaire, *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*.



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 22, número 2. Junio-Diciembre 2012

ESTUDIOS

- La responsabilidad del profesional por defectuosa asistencia sanitaria a la luz de las condiciones organizacionales.
M^a Isabel Trespaderne Beracieto 9
- El derecho a la información. Un campo de batalla entre la Medicina y el Derecho.
Arantzazu Vicandi Martínez 39
- La prueba de la responsabilidad civil médica.
Domingo Bello Janeiro 79

JURISPRUDENCIA E INFORMES 119

LEGISLACIÓN 143

- Normas de publicación 153
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 155
- Solicitud de asociación 156

**El presente número se enmarca dentro
del Proyecto de Excelencia de la
Junta de Andalucía SEJ-03266**

*“El derecho a la salud y al medio ambiente en la
sociedad del riesgo y la innovación”*
Investigador Principal Prof. Dr. Rafael Barranco Vela

Estudios

LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL POR DEFECTUOSA ASISTENCIA SANITARIA A LA LUZ DE LAS CONDICIONES ORGANIZACIONALES¹

M^a Isabel Trespaderne Beracieto

Doctora en Derecho

Enfermera, profesora en la E.U. de Enfermería de Donostia-San Sebastián

Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

TRABAJO GALARDONADO CON EL PREMIO “DERECHO Y SALUD” 2012

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.

II. CARACTERES Y ELEMENTOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA.

1. La asistencia sanitaria como actividad arriesgada.
2. Las organizaciones sanitarias como empresas.

III.- LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN LA ORGANIZACIÓN SANITARIA.

1. La responsabilidad penal del profesional sanitario: la valoración de las circunstancias organizacionales en la imprudencia profesional.
2. La responsabilidad patrimonial de la Administración: la valoración de la “lex artis” del profesional.

IV. REVISIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ENJUICIAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN EL MARCO DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA.

1. Desde la perspectiva del profesional sanitario.
2. Desde la perspectiva de la organización.

V. CONCLUSIONES.

VI. BIBLIOGRAFÍA.

¹ El presente trabajo forma parte de la tesis doctoral titulada: ¿Responsabilidad del profesional e irresponsabilidad de la organización sanitaria? La necesaria revisión de la política criminal por defectuosa asistencia en el marco de la nueva organización sanitaria autorregulada, defendida el 19 de diciembre de 2012 y dirigida por el Dr. D. J.L. de la Cuesta Arzamendi en el marco del Proyecto de Investigación DER2010-21164 (Subprograma JUR), concedido por el Ministerio de Ciencia e Innovación, en cuyo equipo de investigación la autora del trabajo se integra.

RESUMEN

La consideración de la dimensión organizacional en el origen de los eventos adversos, proporciona un nuevo ámbito de valoración de la responsabilidad del profesional de la salud con fundamento en las “condiciones organizacionales”.

PALABRAS CLAVE

Evento adverso; condiciones organizacionales; responsabilidad.

ABSTRACT

Consideration of the organizational dimension in the origin of adverse events, provides a new field of analysis of the responsibility of the healthcare professional based on “organizational conditions”.

KEYWORDS

Adverse event; organizational conditions; responsibility.

I. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la responsabilidad por asistencia sanitaria se hace patente un complicado régimen de responsabilidad consecuencia de una complejidad en el terreno normativo, una complejidad conceptual/dogmática en el tratamiento de los elementos que la conforman, así como una complejidad fenomenológica. A esta circunstancia se incorpora la tendencia, cada vez mayor, de responsabilidad de la persona jurídica, algo a lo que la organización

sanitaria no ha de permanecer ajena, máxime cuando, como veremos, le es exigible legalmente una determinada organización interna al objeto de proveer una asistencia sanitaria de calidad y segura.

Este nuevo enfoque en el análisis de la responsabilidad sanitaria encuentra su sustento en las teorías que propugnan la importancia del sistema en la producción de eventos adversos en los pacientes.

La toma en consideración de la perspectiva organizacional en el análisis de los eventos adversos ocurridos con ocasión de una asistencia sanitaria defectuosa —que puedan, por tanto, potencialmente ser causa de responsabilidad jurídica— debe contribuir a descargar a los profesionales de un “exceso de responsabilidad” y a valorar la contribución de las condiciones organizacionales en la producción del evento adverso y, consecuentemente, a la adopción de un nuevo ámbito de resolución de la responsabilidad del profesional sanitario en la organización sanitaria.

Este trabajo parte de la premisa de que es exigible legalmente a las organizaciones sanitarias, como garantes del derecho a la protección de la salud, una asistencia sanitaria de calidad y segura, es decir, una determinada organización interna que responda a reglas y estándares.

Todo lo cual, hace necesario revisar los criterios, presupuestos y naturaleza de la responsabilidad del profesional por una defectuosa asistencia sanitaria a la luz de lo que hemos denominado las condiciones organizacionales.

II. CARACTERES Y ELEMENTOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA

El reconocimiento del derecho a la protección de la salud se regula en el artículo 43 CE². Los dos primeros incisos del art. 43 abarcan la organización de un servicio público para la tutela de la salud que incluye la asistencia sanitaria. Esta dimensión del

² El apartado 1º de este artículo ocupa un lugar destacado al afirmar que “se reconoce el derecho a la protección de la salud”. En el apartado 2º se dice que “competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”, añadiendo en su inciso segundo que “la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”. Además, el apartado 3º, en el primer inciso, señala que “los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte”, para afirmar in fine que “asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

concepto de salud como asistencia sanitaria exige el compromiso de los poderes públicos de hacer efectivo este derecho mediante una asistencia sanitaria prestada por el Estado y organizada; una “obligación de medios”. Este enfoque compromete a los poderes públicos a dictar la legislación de desarrollo que dé cuerpo al derecho y a establecer los medios para su consecución.

La asistencia sanitaria se encuentra en un proceso de cambio continuo resultado de los ajustes a los retos que se enfrenta en su objetivo de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a través de una asistencia sanitaria de calidad y segura.

Cuatro son, a nuestro entender, los elementos que están actuando de tracción en la determinación de un nuevo escenario:

- la necesidad de garantizar la sostenibilidad del actual modelo sanitario;
- la definición de un nuevo marco organizacional en los centros sanitarios;
- el reconocimiento del paciente como eje central de la asistencia sanitaria; y, por último,
- la consideración de los profesionales sanitarios como el principal activo.

La necesidad de garantizar la sostenibilidad³, la pervivencia del actual modelo sanitario va a exigir, entre otras estrategias, que las organizaciones sanitarias contribuyan a este desafío mediante un uso eficiente de los recursos junto con la transparencia y rendición de cuentas.

En lo que a las dificultades financieras se refiere

³ El Pleno del CISNS, de 18 de marzo de 2010, acordó una serie de actuaciones que permitirán consolidar el sistema sanitario español, entre las que se hallan: mejorar la accesibilidad del ciudadano al Sistema sanitario mediante el uso extensivo de las e-Health y nuevas tecnologías (atención telefónica, telefonía móvil, internet) o la adopción de políticas comunes en materia farmacéutica que incluya medidas de control de gasto farmacéutico por importe de unos 1.500 millones de euros. Estas medidas se aprobaron mediante el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE, núm. 75, de 27 de marzo de 2010) con la finalidad última de “una reducción inmediata del gasto que asegure la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con las premisas de la universalidad y alta calidad en sus prestaciones”. El CISNS del 29 de febrero de 2012, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con los Consejeros Autonómicos de Sanidad se acordó fijar una cartera “básica” de servicios en el SNS y, para el 2013, un calendario vacunal “único” como los primeros pasos para lograr una “hoja de ruta” que lleve a la creación del “Pacto por la Sanidad”, el acuerdo mediante el cual se espera salir fortalecidos y cohesionados de la crisis.

la solución a la problemática actual no pasa, únicamente, por disponer de suficiencia en los recursos destinados a la sanidad, sino que también requiere garantizar que dichos recursos se utilizan de la manera más racional y eficiente posible, lo que precisa el esfuerzo de:

- Pacientes y usuarios, que deben entender que son corresponsables de su salud y tienen que implicarse en el compromiso de hacer un buen uso del sistema⁴.
- Profesionales, que tienen que seguir cooperando dado que gran parte del gasto sanitario depende de su criterio y sus actuaciones clínicas⁵.
- Empresas suministradoras de productos sanitarios, que deberán también corresponsabilizarse de la sostenibilidad del sistema.
- Gestores, que han de garantizar la utilización eficaz, eficiente, y equitativa de los recursos públicos que le son asignados.
- Autoridades sanitarias, que han de asegurar un sistema de calidad, equitativo y cohesionado que incorpore prestaciones solamente en base a la evidencia científica al coste más eficiente posible.

No cabe duda que el incremento del gasto sanitario, la burocratización, la falta de flexibilidad de las estructuras y la insatisfacción de los profesionales sanitarios, se conforman como amenazas para nuestro Sistema Sanitario con los caracteres que lo definen, en especial, la universalización de la asistencia sanitaria.

Como resultado, se trata de buscar el máximo beneficio para todos (justicia social) e implantar criterios de racionalidad económica (lo justo como lo económicamente óptimo⁶). Si hay diversas formas

de gestionar la asistencia sanitaria, habrá que optar por aquella que sea capaz de conjugar la racionalidad económica y la justicia⁷.

1. La asistencia sanitaria como actividad arriesgada

La asistencia sanitaria tiene lugar en organizaciones en las que se manifiestan actividades arriesgadas consecuentes a la complejidad de la realidad asistencial de las mismas, lo que da como resultado la caracterización de la asistencia sanitaria como actividad con riesgo cuyos factores más sobresalientes, a nuestro entender, son:

1. el número de profesionales que desarrollan su actividad asistencial sobre un paciente o usuario: trabajo en equipo, intervenciones simultáneas e interdependientes,...
2. la necesidad de adopción de decisiones en situaciones de incertidumbre y con tensión;
3. la excesiva tecnificación de la asistencia;
4. el número de relaciones soportadas de manera significativa en una adecuada comunicación: derecho a la información, consentimiento informado, etc.;
5. los bienes que se ven afectados en la relación asistencial; y
6. la mayor probabilidad de “Burn out” en los profesionales sujetos de una alta presión asistencial.

Por tanto, la asistencia sanitaria es una actividad que lleva implícito un riesgo asistencial⁸, a consecuencia de lo cual, es posible una asistencia sanitaria defectuosa cristalizada en la aparición de un evento adverso (EA), esto es, de una consecuencia no deseada.

Esta realidad se constató en España mediante el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados

4 El ciudadano o el paciente/usuario han de asumir una mayor responsabilidad en la gestión de su salud personal modificando sus hábitos menos saludables y participando activamente en las decisiones que conciernen a su asistencia sanitaria. Véase la descripción que Mira realiza del “paciente competente” en MIRA SOLVES, Jose Joaquín: “El paciente competente, una alternativa al paternalismo”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, 2005, pp. 111-124.

5 Lo que Repullo define como “caja negra” de decisiones clínicas en REPULLO LABRADOR, José Ramón: “Los sistemas sanitarios en transición” en ANTEQUERA VINAGRE, José María/ARIAS MENÉNDEZ, Elena (Dirs.): *Sistema Sanitario y Recursos Humanos*, Díaz de Santos, Madrid, 2005, p. 20.

6 ORTÚN RUBIO, Vicente: *Economía y Medicina*, Medicina Clínica, Vol. 88, núm. 10, 1987, pp. 411-413.

7 SIMÓN, Pablo (ed.): *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Triacastela, Madrid, 2005, pp. 53-58.

8 En cuanto al concepto de riesgo asistencial, éste resulta impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes. El término “riesgo”, en el ámbito de la sanidad, hace referencia inmediata a un peligro para el paciente en forma de resultado no esperado y, casi siempre, desfavorable en *Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario*. Anexo 1. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2008, p. 20.

a la Hospitalización, ENEAS 2005⁹. Entre los resultados obtenidos demostró que un 9,3% de los pacientes ingresados en los hospitales, sufrieron algún tipo de efecto adverso¹⁰. Este estudio subraya que, prácticamente, la mitad podían haberse evitado (42,6%). Los pacientes que padecieron un efecto adverso necesitaron una media de 4 días más de hospitalización y el 22% precisó reingresar tras el alta, lo cual lleva a deducir que los efectos adversos conllevan consecuencias económicas, además de que todos tienen una historia humana detrás que los hace especialmente significativos: primero, en el paciente y en su familia; y, segundo, en los profesionales afectados. En el mismo se observó que un 16% de los pacientes que sufrieron un efecto adverso tuvieron consecuencias graves, en casi un 2%, lo que implica que el paciente tiene un alto riesgo de morir o incluso fallece.

Pues bien, el examen de los eventos adversos demostró que los factores causantes¹¹ de los errores humanos (de los profesionales sanitarios) se derivan de fallos de la propia organización (fallos del diseño, de las tareas, del equipamiento, de la organización y/o

del entorno), siendo muy importante su contribución a la producción de eventos adversos.

Esta contemplación de la génesis de los eventos adversos como errores humanos, llevó a Reason¹² a proponer dos perspectivas objeto de examen:

- el humano: el error tiene su origen en acciones inseguras y en violaciones a los procedimientos que el personal de salud comete como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia; y
- el del sistema: la premisa básica es que los seres humanos son susceptibles de cometer errores, aun cuando trabajen en la mejor organización, que debe crear barreras de defensa para evitar que los errores sucedan.

La perspectiva centrada en el sistema es la que considera que las personas cometen errores, ya que equivocarse es algo inherente a la condición humana (*errare humanum est*). Sin embargo, los errores son previsibles y, en gran parte, consecuencia de condiciones o fallos latentes existentes en el entorno asistencial. Asumiendo este enfoque, la estrategia de prevención se centraría en analizar los errores y aprender de los mismos (*learn from errors*), identificándolos, buscando las causas en el sistema y rediseñando éste en función de los resultados de análisis.

Del Modelo de Reason se pueden extraer algunas conclusiones:

1. Errar es humano, por tanto, es el sistema (organización sanitaria) el que debe crear barreras de defensa.
2. Los errores activos son los que cometen los

9 Realizado en 24 hospitales, donde se analizaron físicamente un total de 5.908 historias clínicas. ARANAZ ANDRÉS, Jesús María (Dir.)/AIBAR REMÓN, Carlos/VITALLER BURILLO, Julián/RUIZ LÓPEZ, Pedro(Cols.): Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid; 2006. También se realizó el Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud (APEAS 2007). Este estudio se ha llevado a cabo en 48 centros de salud de 16 CCAA, habiéndose analizado los datos de 96.047 consultas. En este estudio la etiología de los efectos adversos es multicausal. En su origen están comprometidos factores relacionados con la medicación (45%), con la comunicación (24,6%), con la gestión (8,9%), con el diagnóstico (13,1%) y con los cuidados (25,7%). ANDRÉS, Jesús María/AIBAR REMÓN, Carlos/VITALLER BURILLO, Julián/MIRA SOLVES, Jose Joaquin /OROZCO BELTRÁN, Domingo/TEROL GARCÍA, Enrique/AGRA VARELA, Yolanda: Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

10 Se define como Efecto Adverso la “Lesión o complicación que prolongue la estancia hospitalaria, que demande procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional o que esté relacionado con el *exitus* o con la incapacidad al alta. Los riesgos hospitalarios (asistenciales o vinculados al entorno hospitalario) son susceptibles de concretizarse en efectos adversos”, en *Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos, op. cit.*, p. 20. A efectos de este trabajo consideramos sinónimos los términos de efectos adversos y eventos adversos.

11 Se entiende por factor causante como “algo que provoca directamente el evento adverso. La eliminación de estos factores conllevará bien la desaparición del evento adverso o la reducción de posibilidades de ocurrencia en el futuro” en Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006, p. 48.

12 Reason ha explicado la generación de un accidente como la superposición o coincidencia de fallos en diferentes niveles de la organización en un mismo momento. Este modelo de fallo simultáneo es conocido como el modelo de “Queso Suizo”. Este autor afirma que en la organización deben establecerse defensas, barreras y puestos de seguridad que prevengan la ocurrencia de errores, como barreras tecnológicas (alarmas, barreras físicas, extintores automáticos, etc.); barreras formadas por los profesionales (cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, etc.); y barreras o controles administrativos: inspección sanitaria, autorizaciones administrativas o atribuir efectos a la autorregulación (implantación de un sistema de gestión de riesgos). REASON, James, Human error: models and management. BMJ 2000; 320:768-770, citada por AIBAR REMÓN, Carlos/ARANAZ ANDRÉS, Jesús María: “¿Qué es el error?”, en Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos, Unidad Didáctica 4, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007, pp. 15-16. Disponible en la URL: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CDI/>. [Con acceso 6.4.2011].

profesionales en contacto directo con los pacientes (primera línea asistencial), forman parte de la condición humana y son fáciles de identificar.

3. Las condiciones latentes o fallos en el sistema se dan en la organización sanitaria y se refieren a circunstancias y fallos que son más difíciles de identificar.
4. La organización sanitaria, concebida como sistema, debe poner barreras y mecanismos de protección y seguridad con la finalidad de evitar el alineamiento de varios “agujeros de seguridad” que genere la aparición de una cadena de fallos que en conjunto den lugar a un EA.
5. La concreción de un evento adverso precisa del concurso del profesional o personal sanitario y de un fallo en el sistema.

Aunque el error humano que da lugar a un evento adverso no es una negligencia, creemos que es posible trasladar esta óptica de análisis de los eventos adversos al ámbito de enjuiciamiento de la responsabilidad del profesional sanitario por defectuosa asistencia sanitaria, máxime cuando, como veremos, es predicable de la organización sanitaria una determinada “organización”.

2. Las organizaciones sanitarias como empresas

Las organizaciones sanitarias, en las que tienen lugar eventos adversos, se conforman como auténticas “empresas”¹³ en permanente adaptación a los cambios del entorno que afectan a todas sus dimensiones principales: económica, tecnológica, sociológica y cultural y con una serie de caracteres diferenciales: la prestación de servicios no tiene fines lucrativos, prestan un servicio –promoción, protección, asistencia y rehabilitación de la salud– que es un bien de consumo, pero también un bien público.

Diversas teorías de la organización conceptúan a la empresa en general, y por extensión a las organi-

zaciones sanitarias, como un sistema social complejo en el que debemos tener en consideración: la distribución de roles, los mecanismos de toma de decisiones, las redes de comunicación, los grupos funcionales según la tarea y coordinación entre sí, etc. Todo ello en interacción con el medio físico y social, el cual impone exigencias y restricciones.

2.1 Los pacientes como clientes de la organización sanitaria

La conceptualización del usuario/paciente como consumidor o cliente de servicios sanitarios viene establecida desde el precepto constitucional contenido en el mencionado art. 51.1 y de la consideración del paciente o usuario como cliente de los servicios de salud¹⁴.

La Ley General de Sanidad (LGS)¹⁵, por su parte, contiene la regulación de un numeroso elenco de derechos y deberes que todos, pacientes y usuarios, tienen respecto de las Administraciones sanitarias y las entidades privadas prestadoras de servicios sanitarios (arts. 9, 10 y 11). Esta regulación refuerza la posición del paciente como sujeto titular de derechos y obligaciones, cuyo respeto y/o cumplimiento puede ser exigido dado que inciden en el núcleo del derecho a la protección de la salud, facilitan su realización o lo compatibilizan con otros derechos fundamentales como el derecho a la vida, a la dignidad humana o a la intimidad.

Hemos de referirnos a la conocida como Ley de Autonomía del Paciente (LAP)¹⁶, en cuyo Capítulo I de Principios Generales (art. 3), recoge por primera vez en el ámbito sanitario una serie de definiciones legales en las que distingue entre los términos de pa-

14A ello se refieren, por ejemplo, las diferentes regulaciones en materia de defensa de los consumidores. Así, Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE, núm. 287, de 30 de noviembre de 2007) (TRLDCU), en el art. 3 se precisa el concepto general de consumidor y de usuario: “A efectos de esta norma y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional”.

15 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE, núm. 102, de 29 de abril de 1986).

16 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 (BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).

13 En cuanto a la equiparación de las organizaciones sanitarias como empresas, sirva de muestra la reflexión recogida ya en el Informe Abril: “el SNS, aunque no pretende ningún beneficio económico, debe sentir, como cualquier compañía mercantil, la preocupación por los niveles de servicio, la calidad del producto, el cumplimiento de los presupuestos, la reducción de los costes, la productividad, la motivación y retribución del personal, la investigación y el desarrollo, y, a largo plazo, la viabilidad de la empresa”, Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud: *Informe y Recomendaciones de la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud*, julio 1991, p. 33.

ciente y usuario¹⁷.

Esta norma establece que el paciente puede exigir una asistencia sanitaria de calidad humana y científica; conocer el nivel de calidad de los centros asistenciales (art. 12.1); puede demandar que se asigne un médico responsable (art.13), y recibir una atención continuada e integral. Otros derechos están indirectamente relacionados con la calidad asistencial, como son el referido a la intimidad y confidencialidad, a la autonomía, al consentimiento informado, a las instrucciones previas o voluntades anticipadas, a la información asistencial; la regulación de cartas y de derechos y deberes de pacientes¹⁸ y los relacionados con la investigación y experimentación científica; derecho a la libertad de elección del médico y Centro, a la segunda opinión, a ser atendido en un tiempo adecuado, a formular reclamaciones y sugerencias, etc.

Se da cabida así a un nuevo modelo de relaciones con los pacientes que, desde una perspectiva individual, se caracteriza por una mayor implicación de éstos en su proceso asistencial, pero que va más allá. Así, en el capítulo IX de la LCCSNS se regula la participación de los ciudadanos y de los profesionales en el SNS, la cual se articula principalmente a través del Consejo de Participación Social del SNS, dependiente del MSC.

Los pacientes conceptuados como clientes exigen nuevas respuestas organizativas (servicios de atención al cliente, sistemas de recogida de quejas, reclamaciones y sugerencias, mejoras en las prestaciones hoteleras, por ejemplo). A lo que hay que unir una mayor presión a través de litigios en los tribunales de justicia donde se exige el cumplimiento de las garantías que el sistema proclama.

2.2. Los profesionales sanitarios como proveedores

La participación activa de los profesionales es

¹⁷ Define “paciente” como “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de la salud”. Esta precisión terminológica difiere de la dada a “usuario”, por la cual “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”.

¹⁸ En mayo de 2003 se redacta la 1ª Carta de los Pacientes establecida por 50 organizaciones de pacientes y usuarios de la sanidad conocida como “Declaración de Barcelona” de las Asociaciones de Pacientes y Usuarios. Disponible en la URL: <http://webpacientes.org>. [Con acceso el 9.9.2011].

imprescindible para lograr mejoras significativas en la atención al paciente como eje central de la asistencia, por cuanto unos profesionales sanitarios competentes constituyen un atributo esencial de la calidad asistencial, el principal activo del que disponen las organizaciones sanitarias¹⁹. De un lado, porque hacen efectivo el derecho a la protección de la salud con cada paciente y/o usuario que demanda servicios sanitarios.

De otro, porque las organizaciones sanitarias precisan de la corresponsabilidad²⁰ de los profesionales sanitarios.

El profesional sanitario se ve abocado a ser “proveedor” de servicios sanitarios lo que:

1. le exigirá formación en técnicas de gestión y de economía de la salud;
2. conlleva que el profesional sanitario se encontrará inmerso en la toma de decisiones de la Administración sobre las prestaciones y la oferta de servicios, justificadas en razón de la evidencia científica y de resultados en salud, e
3. implica que el ejercicio del profesional se modificará por el abordaje ético que exigen las nuevas técnicas que actúan sobre la naturaleza humana respecto a la eficacia/riesgo/beneficio y la confrontación entre las diferentes conductas del profesional sanitario, individuo y sociedad, que requieren nuevos códigos morales, consensuados en defensa del ser humano.

Esta visión del profesional sanitario en relación con la organización sanitaria se completa con la regulación que de los derechos y deberes de aquél se contiene en la Ley de Ordenación de las Profesio-

¹⁹ Véase SMITH ANDREW/UNV: *Potenciar al máximo el personal sanitario existente*, en especial el Capítulo 4, Informe sobre la salud en el mundo 2006. Organización Mundial de la Salud, 2006.

²⁰ En la Exposición de motivos (I) de la LOPS, de forma expresa se afirma que: “En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud”.

nes Sanitarias (LOPS)²¹. A tenor de las disposiciones contenidas en la LOPS, el comportamiento del profesional se guiará por:

- El cumplimiento de las obligaciones deontológicas, la legislación vigente, los criterios normo-praxis o de los usos generales propios de su profesión (art. 4.5 LOPS).
- La actualización de sus conocimientos mediante la formación continuada y sumisión a procesos de acreditación (art. 4.6 LOPS).
- La autonomía técnica y científica (art. 4.7 LOPS).
- La formalización por escrito el trabajo realizado en una historia clínica (art. 4.7a LOPS).
- La práctica basada en la evidencia científica (art. 4.7b LOPS).
- La cumplimentación de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro (art. 4.7e LOPS).
- El trabajo en interdisciplinariedad y multidisciplinariedad (art. 4.7e LOPS).
- La atención sanitaria técnica y profesional de acuerdo a las necesidades de salud de las personas que atienden (art. 5a LOPS).
- Un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo (art. 5b LOPS).
- El respeto de la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y de la participación de los mismos (art. 5.7c LOPS).
- La facilitación del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales que les atienden (a los pacientes) (art. 5.7e LOPS).
- La preservación del derecho de los pacientes a recibir información de acuerdo a lo establecido en la LAP (art. 5.7f LOPS).

Esta enumeración constituye lo que hemos denominado el estándar profesional del comportamiento del profesional sanitario en una organización sanitaria. Entendemos que este estándar profesional está llamado a adquirir relevancia en sede judicial al poder emplearse como guía de valoración del comportamiento profesional, dado que la “lex artis” del profesional se reconoce como un concepto jurídico indeterminado.

²¹ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE, núm. 280, de 22 de noviembre de 2003).

2.3. La gestión “de” y “en” las organizaciones sanitarias

En este escenario, al análisis del cambio de rol del paciente y a la definición del estándar profesional, se incorpora las nuevas formas de gestión que introducen “modos” de gestionar lo público mediante instrumentos del Derecho privado, al objeto de dotar a las organizaciones sanitarias de la necesaria flexibilidad para la consecución de una asistencia sanitaria de calidad, segura y sostenible; nuevas formas de gestión y, por tanto, de organización que posibilitan que las organizaciones sanitarias se orienten a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes y usuarios (cliente externo), de los profesionales sanitarios (cliente interno) y, como no podía ser de otra manera, de la sociedad en general.

Dos son los planos de análisis que adoptamos:

1. El vinculado a las propuestas de modernización de las administraciones públicas que, desde una dimensión estructural, incluyen las denominadas “nuevas” formas de gestión en el ámbito de la macrogestión²².
2. El relacionado con la dimensión funcional, esto es, de adopción de sistemas de gestión de la calidad y de riesgos en el marco de la autorregulación de las organizaciones sanitarias y que se equipara con el nivel de mesogestión²³.

2.3.1. La gestión “de” las organizaciones sanitarias: las “nuevas” formas de gestión

La ya mencionada LGS estableció el principio de gestión unitaria (por áreas de salud) de los centros y establecimientos del servicio de salud de la Comunidad Autónoma (art. 56.2), de acuerdo con la concepción integral del sistema sanitario que en ella se proclama (art. 4.2). Así, la LGS, en el ámbito del

²² Referido a la política sanitaria, alude a la cúspide de nuestro sistema sanitario. Se utiliza para referirse al más alto nivel de decisión, el ejercicio por el Ministerio de Sanidad correspondiente, Consejerías de salud, etc. En relación a la organización de los diferentes niveles organizativos véase AIBAR REMÓN, Carlos/ARANAZ ANDRÉS, Jesús María: “Prevención de los sucesos adversos” en *Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos*, Unidad Didáctica 5, *op. cit.*, p. 11.

²³ O de gestión de las organizaciones sanitarias mediante la coordinación de los recursos de un centro. Su principal objetivo es aproximar las decisiones derivadas de la política y la disponibilidad presupuestaria a las necesidades de la práctica clínica diaria, motivar a los profesionales y asegurar el funcionamiento eficiente y efectivo de los recursos disponibles. *Ibidem*, p. 11.

SNS, definió un modelo de organización caracterizado fundamentalmente por la gestión Directa (centros y establecimientos públicos de titularidad estatal, autonómica, local o de otras entidades públicas)²⁴. No obstante, dicha norma admitió la gestión Indirecta mediante la vinculación de los hospitales generales de carácter privado a la red pública en virtud de los correspondientes convenios (art. 67 LGS) o conciertos (art. 90 LGS) para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos, dando la prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

Cuatro años después de la aprobación de la LGS, se constituyó una comisión para la revisión del Sistema Nacional de Salud (SNS) a tenor del debate generado en lo que se dio en llamar el Modelo de los Elementos de Mercado²⁵, cuyo trabajo resultó en la elaboración en nuestro país del Informe Abril²⁶.

A raíz de este Informe, el Gobierno dictó el Real Decreto-ley 10/1996, de 17 junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión INSALUD²⁷, por el cual

24 En nuestro SNS la modalidad dominante es la Gestión Directa por la que las organizaciones sanitarias responden de su funcionamiento y organización a los principios y restricciones generales del sector público. Desde el punto de vista legal tienen la consideración de Organismos Autónomos de Carácter Administrativo (OACA), no disponen de patrimonio propio, la Administración Pública fiscaliza a través de la Intervención el cumplimiento de la legalidad vigente, el personal es estatutario y no disponen de tesorería propia. La toma de decisiones está sujeta al cumplimiento de la normativa, reglamentos y disposiciones públicas que buscan garantizar la legalidad de los procedimientos como primer objetivo, lo cual suele ir en detrimento de la eficiencia en el uso de los recursos asignados.

25 Es en este patrón organizativo y en los principios que lo inspiran donde se conciben los nuevos modelos de gestión y se confiere autonomía de gestión a los hospitales (entes públicos sometidos al Derecho privado). Repullo lo define como un modelo que persigue trasladar el riesgo económico desde el financiador al proveedor, añadiendo aspectos de competitividad entre centros públicos. REPULLO LABRADOR, José Ramón: "Los sistemas sanitarios en transición", en ANTEQUERA VILLAGRÁ, José María/ARIAS MENÉNDEZ, Elena (Dirs.): *Sistema Sanitario y Recursos Humanos*, op. cit., p. 18.

26 En este Informe se describió una realidad asistencial extrapolable a nuestros días cuando se afirmó que "el Sistema, en su evolución reciente, ha sufrido tensiones relacionadas con un aumento de la demanda social, por el envejecimiento de la población y la mejora del nivel de vida, y con el desarrollo de los servicios y la tecnología disponible, en un entorno de recursos cada vez más limitados (...). Los efectos de estas tensiones y la inadaptación de los instrumentos de gestión y financiación a las nuevas realidades han producido consecuencias negativas sobre la eficiencia, la equidad y la calidad de los servicios sanitarios públicos, que justifican con claridad la necesidad y la urgencia de reformas". Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud: *Informe y Recomendaciones*, op. cit., pp.21-22.

27 BOE, núm. 147, de 18 de junio de 1996. Dos fueron

se permitió la gestión de los centros sanitarios no sólo directamente, sino también indirectamente a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose además establecer acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida, generalizando las previsiones contenidas en diversas leyes dictadas por las CCAA con competencia en la materia.

La sustitución de fórmulas tradicionales de gestión sanitaria se empezó a hacer patente con el Plan Estratégico del INSALUD de 1998²⁸. Con este Plan Estratégico se dio vía libre a la implantación de las nuevas formas de gestión cuyo marco jurídico se había aprobado en la Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del SNS (LFGSNS)²⁹, que sustentaba las posibilidades de otorgamiento y personificación jurídica pública a los centros sanitarios como las fundaciones, los consorcios, las empresas públicas, las sociedades médicas o las cooperativas.

El desarrollo de la Ley 15/1997 y del art. 111 de la Ley 50/1998, Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (MFAOS)³⁰ se efectuó mediante el Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de Salud³¹ (RDGSNS).

las fundaciones de iniciativa pública que se crearon al amparo de este RD-ley 10/1996: la "Fundación Hospital Manacor" y la "Fundación Hospital Alcorcón". Ambas entidades reproducen en sus estatutos los de la fundación gallega "Hospital Verín", primera fundación constituida en España para gestionar un centro hospitalario público en 1993, la cual ha sido extinguida por el ejecutivo gallego, por considerar que el modelo organizativo de las fundaciones sanitarias no ha alcanzado los objetivos de eficacia, eficiencia y mejora de la calidad de los servicios. Decreto 183/2008, de 31 de julio, sobre extinción de fundaciones públicas hospitalarias (DOG de 1 de septiembre de 2008) cuyo objeto se recoge en el art.1.º por el que se autoriza la extinción de las siguientes fundaciones públicas hospitalarias: Hospital de Barbanza, Hospital Virxe de Xunqueira, Hospital de Verín, Hospital Comarcal do Salnés y en el que se afirma que "El tiempo transcurrido y la experiencia acumulada demuestran que el modelo organizativo en el que se situaron las fundaciones sanitarias de carácter asistencial no ha alcanzado los objetivos de eficacia, eficiencia y mejora de la calidad de los servicios, inicialmente propuestos"

28 Véase BESTARD PERELLO, Juan José/F.HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, Francesc/BERENGUER, Eduard "El Plan Estratégico del Insalud". *Papeles de Economía Española*, núm. 76, 1998, pp. 191-198.

29 Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud (BOE, núm. 100, de 26 de abril de 1997).

30 BOE, núm. 313, de 31 de diciembre de 1998.

31 BOE, núm. 21, de 25 de enero de 2000.

La incorporación de nuevas formas de gestión a la sanidad pública (tanto en la gestión directa como en la gestión indirecta de la sanidad) ha conllevado la introducción de elementos propios de la gestión privada que ha originado dudas tanto en el ámbito doctrinal y jurisprudencial relacionado con la huida del Derecho administrativo³².

No obstante, parece que lo que se ha denominado privatización de la asistencia sanitaria³³, mediante la huida del Derecho administrativo a través de la creación de entes de gestión no es otra cosa que la reordenación de la gestión de los servicios, una privatización de la organización de los servicios sin cambio de titularidad, formas de gestión jurídico-privada de servicios en mano pública, lo que Villar denomina un caso de desadministrativización de la gestión de estos servicios³⁴.

Quizás para aprehender la auténtica dimensión del fenómeno descrito de la proliferación de los nuevos entes de gestión, deberíamos tomar conciencia de que, detrás del mismo, se encuentra una Administración Sanitaria que persigue responder a la misión de los sistemas sanitarios de contribuir a mejorar la salud de la población, a un coste razonable compatible con la sostenibilidad del sistema sanitario y la

universalidad de las prestaciones. Es decir, se trata de buscar nuevas y mejores formas de estructurar y organizar la asistencia sanitaria para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, a lo que las nuevas formas de gestión persiguen dar cumplida respuesta.

Pero esta estrategia únicamente representa una cara de la moneda. La otra se conforma por las organizaciones sanitarias, fundamentalmente por la adopción de elementos de autorregulación en su gestión, entre otros, sistemas de gestión de la calidad y de riesgos.

2.3.2. La gestión “en” las organizaciones sanitarias: la gestión de la calidad y de riesgos como elementos de autorregulación

A la incorporación de “nuevas” formas de gestión en la asistencia sanitaria, se une la adopción por parte de las organizaciones sanitarias de herramientas y sistemas de gestión de la calidad para el aseguramiento de la calidad asistencial, así como el establecimiento de sistemas de gestión del riesgo, con la finalidad de prevenir errores y mejorar la seguridad de los pacientes.

La calidad de la asistencia sanitaria³⁵ aparece referida directa o indirectamente en nuestra legislación sanitaria. Así, en la LGS se afirma que: “*Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad*” (art. 7 LGS) y establecer que la prestación de una atención de calidad ha de ser debidamente evaluada y controlada (art. 46.e LGS).

Va a ser la Ley de Cohesión y Calidad del SNS³⁶ en la que se regula de manera específica la calidad en la asistencia sanitaria. Esta Ley dedica con carácter

32 Denominación que se utiliza para calificar acciones consistentes en emplear fórmulas de derecho privado en ámbitos concretos de la gestión pública. La expresión “huída” aparece en el libro de Fritz Fleiner, “Instituciones de Derecho Administrativo”, traducido en los años treinta por Sabino Álvarez-Gendin (Ed. LABOR, Barcelona – Madrid – Buenos Aires, 1933) de la 8ª ed. alemana (Tübingen, 1928, reimpresión en 1963) que la aplicó, sin embargo, a la gestión económica, como advierte MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Sebastián: “Reflexiones sobre la huída del Derecho administrativo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 140, 1996, p. 239.

33 La preocupación por la creciente incidencia de fenómenos de privatización en la prestación de servicios públicos, en concreto de la asistencia sanitaria, como función estatal no es nueva. Hay voces que se alzan para denunciar lo que interpretan como privatización del sistema sanitario (por lo que puede significar de inclusión de criterios “economicistas” en la gestión de las organizaciones sanitarias). La cuestión del sometimiento parcial, más o menos amplio, de la organización o de la actividad del Poder público, no al Derecho público, sino al Derecho privado, refiere Martínez López-Muñoz que sólo se plantea en relación con los poderes ejecutivos, con las Administraciones públicas en MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑOZ, José Luis: “Derecho Público y Derecho Privado, disyuntiva determinante para el estado de Derecho”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 26, 2011, p. 24.

34 Véase VILLAR ROJAS, Francisco José: “La huída al derecho privado en la gestión de los servicios de salud”, *DS: Derecho y Salud*, Vol. 2, núm. 1, 1994, pp. 25-67 y, del mismo, “La Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud: ¿hacia la desregulación de la sanidad pública?”, *DS: Derecho y Salud*, Vol. 6, núm. 2, 1998, pp. 74-91.

35 La OMS define la calidad de la asistencia sanitaria como “(...) asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso” en World Health Organization. Regional Office for Europe. *The principles of quality assurance, report on a WHO meeting*. Copenhagen: OMS, 1985. (Euro Reports and Studies Series: n.º 94).

36 Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE; núm. 128, de 29 de mayo de 2003).

exclusivo el Capítulo VI³⁷ a establecer las acciones en materia de calidad. A tal fin, en el artículo 59.1 LCCSNS señala que la mejora de la calidad en el sistema sanitario habrá de presidir las actuaciones e instituciones sanitarias tanto públicas como privadas. Posteriormente enumera los elementos que constituyen la infraestructura necesaria para el logro de la calidad (art. 59.2 LCCSNS), estos son: normas de calidad y seguridad; indicadores, guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial; el registro de buenas prácticas, el registro de acontecimientos adversos.

Se anuncia la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 60), se definen los Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud³⁸ (art. 61) y se establece la evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad de los centros y servicios sanitarios (art. 62). En la Sección 2.^a de este Capítulo, dedicado a la calidad, se regula la creación del Observatorio del Sistema Nacional de Salud (art. 63).

A esta regulación de la calidad asistencial viene a unirse la adopción por algunas organizaciones sanitarias de modelos de gestión basados en la gestión de la Calidad Total o Excelencia. Se entiende la Calidad Total como “una sistemática de gestión a través de la cual la empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, de sus empleados, de los accionistas y de toda la sociedad en general, utilizando los recursos de que dispone: personas, materiales, tecnología, sistemas productivos, etc. de forma óptima”³⁹.

En la actualidad, como referente metodológico en las organizaciones sanitarias⁴⁰ (además de ex-

periencias de aseguramiento mediante las Normas ISO), está el Modelo de Excelencia EFQM (European Foundation for Quality Model). Este Modelo fue introducido en 1991 como marco de trabajo para las autoevaluaciones de las organizaciones y es el modelo más ampliamente utilizado en Europa.

El modelo EFQM aporta nuevos paradigmas en la comprensión de la empresa, en general, y de la organización sanitaria, en particular, en la que tiene cabida de forma completa el enfoque adoptado en este trabajo: esto es, el paciente como cliente, la asistencia sanitaria para responder a las necesidades del paciente/usuario que se convierte en el eje central, los profesionales como principales activos y gestores clínicos, dueños de procesos asistenciales, la gerencia ejerciendo el liderazgo y todos ellos guiados por procesos de planificación estratégica en un modelo de mejora continua.

Esta perspectiva de la organización sanitaria, que nos aporta la sistemática de gestión soportada en el modelo EFQM, es más acorde con la visión de corresponsabilidad de todos los agentes que intervienen, así como con circunstancias y condiciones en las que se desarrolla la asistencia sanitaria, y aporta, a nuestro entender, el marco idóneo en el que poder entender y juzgar la responsabilidad por una defectuosa asistencia sanitaria.

La regulación de la calidad y la adopción de modelos de gestión de la calidad se completan con tácticas de seguridad clínica, entre otras, la gestión de riesgos consecuentes a la caracterización de la asistencia sanitaria como actividad arriesgada.

La seguridad clínica⁴¹ es uno de los atributos de

37 Fuera del capítulo VI, aparecen preceptos que regulan el derecho a recibir con calidad las prestaciones del SNS, donde se contempla su cartera de servicios y garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo de acceso a las prestaciones. Asimismo, se recogen otros derechos más como son los de: acceso de calidad de los productos sanitarios; recibir una atención de profesionales adecuadamente formados; disponer de un sistema que avance en la investigación, que ofrezca garantías; tarjeta sanitaria individual (art. 57) e información (art. 58); salud pública y seguridad alimentaria (art. 65); y participación de la ciudadanía y de los profesionales (arts. 67 y 68).

38 Disponibles en la URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/>. [Con acceso 12.1.2011].

39 Definición disponible en la URL: <http://www.euskalitet.net/nueva/pdf/calidadtotalyevolucion.pdf>. También se dispone de una descripción detallada del modelo EFQM. [Con acceso 7.8.2011].

40 Este modelo se ha implantado en el País Vasco en el Hospital de Zumárraga, que obtuvo el premio Europeo de la Agencia Europea para la Calidad en 2005; en 2007 recibió además el premio del Ministerio de Sanidad y Consumo recono-

ciendo la mejor trayectoria en gestión sanitaria del Estado y el Premio Iberoamericano de la Calidad en la categoría de empresa pública grande y en su clase oro, otorgado por FUNDI-BEQ (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad). No obstante, como ejemplos, de cómo va calando esta nueva forma gestionar las organizaciones: el Decreto 62/2010, de 16 de abril, del *Cosell*, por el que se establecen los instrumentos generales del sistema para la modernización y mejora de la calidad de los servicios públicos de los entes, organismos y entidades del sector público dependiente de la Generalitat [2010/4302] (DOCV, n.º 6250, de 21 de abril de 2010).

41 El concepto de seguridad clínica no es absoluto ni estático. March et al., plantean la comprensión y el estudio de la seguridad clínica desde una perspectiva antropológica que incluye los aspectos socioculturales y los hábitos socialmente adquiridos en la cultura occidental enfocado desde el punto de vista del paciente en MARCH, Joan Carles/M.A. PRIETO, María Ángeles/SUESS, Astrid/ESCUADERO, María José: “Seguridad del paciente: una perspectiva antropológica”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, 2005 pp. 27-42. Desde una perspectiva ética, Simón se refiere a las obligaciones morales que la seguridad

la asistencia sanitaria al que se presta mayor importancia en la actualidad. Por tanto, la seguridad del paciente conforma un eje fundamental de los programas de calidad y viene siendo centro de muchos debates y publicaciones científicas, que trascienden además a la opinión pública.

Algunas estrategias asociadas a una menor aparición de eventos adversos son: la creación de una cultura de seguridad en la organización sanitaria que contemple el trabajo en equipo, la transparencia, la confianza; así como, la implantación de un sistema de Gestión de Riesgos que promueva la notificación de eventos adversos y la formación continuada, ajustando turnos y cargas de trabajo y evitando ambiente distractores, utilizando estándares de cuidado e implicando a los pacientes o usuarios en su propia seguridad⁴².

La norma de referencia vuelve a resultar la LCC-SNS⁴³, en la que se dispone la seguridad de las prestaciones sanitarias (art. 27) o la implantación del registro de acontecimientos adversos (art. 59.2).

La Gestión de Riesgos en el sistema sanitario⁴⁴ es un subsistema de la gestión de la calidad que persigue reducir los costes económicos de la no calidad

del paciente genera en todos los actores implicados, utilizando argumentaciones teleológicas, deontológicas (a través de los principios de no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia). Alude a una mayor madurez ética para mitigar el problema de la falta de seguridad, en SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, *op. cit.*, pp. 150-152. En cuanto a las consecuencias económicas de la seguridad clínica, Rabaneque afirma que la información disponible a este respecto resulta insuficiente a pesar de su importancia en RABANEQUE, María José: “La seguridad clínica desde la perspectiva económica”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, *op. cit.*, pp. 181-198.

42 LEAPE, Lucian L./BERWICK, Donald M./BATES, David W.: *What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety*, JAMA, núm. 288, 2002, pp. 501-507.

43 La terminología y conceptos relacionados con el riesgo se han reflejado en diferentes regulaciones normativas sectoriales sanitarias. Relacionados con la regulación de los medicamentos: el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE, núm. 33, 7 de febrero de 2004) y el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE, núm. 262, de 1 de noviembre de 2007).

44 Reconoce Aubia que prevenir los errores y mejorar la seguridad de los pacientes requiere modificar las condiciones que contribuyen al error, una de esas estrategias es la implantación de sistemas de gestión de riesgos. AUBIA, Jaume: “Errores médicos: los sistemas de protección y sus paradojas” en *La gestión de los errores médicos*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, núm. 7, Barcelona, 2002, p. 25.

mediante la minimización de riesgos o su probabilidad de ocurrencia o de sus consecuencias dañosas, o de la gravedad de éstas.

Romeo Casabona⁴⁵ afirma que “como premisa previa es preciso contar con unos parámetros que permitan un afinado análisis del riesgo. En este sentido, éste último consistirá en un procedimiento sistemático que comprende en primer lugar la evaluación del riesgo, entendido como la evaluación científica del peligro y su probabilidad de aparición en un contexto dado; en segundo lugar, la gestión del riesgo, que consiste en la evaluación de todas las medidas que permiten reducir el riesgo a un nivel aceptable; y, finalmente, la comunicación del riesgo, esto es, la información de todas las partes afectadas –los responsables, los inspectores, los consumidores y los productores– para exigir las razones y justificar las medidas de gestión propuestas”.

El establecimiento de sistemas de Gestión de Riesgos en las organizaciones sanitarias, junto la regulación normativa de los riesgos en ámbitos de la asistencia sanitaria especialmente sensibles a la aparición de eventos adversos, resulta aún incipiente a diferencia de otros sectores de actividad con riesgos muy elevados (aéreo, nuclear, etc.), que cuentan con regulaciones consecuentes a una mayor concienciación del riesgo y a la prevención de eventos adversos por los efectos que de la actividad se pueden ocasionar.

Como conclusión de las disposiciones que regulan la calidad y la seguridad en la LGS, LCCSNS y la LOPS es posible enumerar los caracteres que han de informar la actuación de una organización sanitaria, de tal manera que ésta ha de:

- adecuar su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad (art. 7 LGS);
- prestar una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados (art 46 LGS);
- garantizar que la mejora de la calidad presida sus actuaciones (art 59.1 LCCSNS);
- dotarse de una infraestructura de la calidad: normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, regis-

45 ROMEO CASABONA, Carlos María: “Aportaciones del principio de precaución al Derecho penal” en ROMEO CASABONA, Carlos María: *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Comares, Granada, 2004, p. 386.

- tro de buenas prácticas, registro de acontecimientos adversos (art. 59.2 LCCSNS);
- proceder a la evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad, mediante evaluación independiente (art. 62.1 LCCSNS);
- establecer protocolos y guías de práctica clínica e indicadores (art. 4.7b y d LOPS);
- contar con normas de funcionamiento interno y definición de objetivos y funciones (art. 4.7c LOPS);
- facilitar el derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales que les atienden (a los pacientes) (art. 5.7e LOPS);
- preservar el derecho de los pacientes a recibir información de acuerdo a lo establecido en la LAP (art. 5.7f LOPS);
- revisar cada tres años que los profesionales de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión (art 8 LOPS).

Este conjunto de caracteres es lo que venimos denominando las “condiciones organizacionales” en las que ha de tener lugar la asistencia sanitaria en las organizaciones sanitarias y conforma, a nuestro entender, el estándar organizacional de la actuación⁴⁶ de la organización sanitaria. Una guía, un patrón para, en su caso, en régimen de responsabilidad, delimitar la responsabilidad de la organización sanitaria y/o del profesional sanitario a consecuencia de una defectuosa asistencia sanitaria.

Este estándar organizacional comporta un elevado nivel de concreción de la actuación organizacional, fácilmente reconocible en la organización sanitaria en relación con la asistencia sanitaria que se dispensa y, por tanto, ha de traerse a valoración en sede judicial en la delimitación de responsabilidad por los hechos objeto de enjuiciamiento.

III. LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL SANITARIO EN LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

⁴⁶ Dado que las nociones de “comportamiento” o “conducta” están inexorablemente unidas al proceder humano, hemos optado por adoptar el término “actuación” como resultante de un determinado proceder de la organización sanitaria condicionado por unas concretas características estructurales y funcionales en el que se dan un cúmulo de intervenciones sucesivas e interdependientes, en las que ninguna por sí misma, tomada de forma aislada tendría capacidad suficiente para proveer una (defectuosa) asistencia sanitaria.

El impulso de los derechos de los pacientes y usuarios como clientes –consumidores de servicios sanitarios– y la exigibilidad de una asistencia sanitaria de calidad y segura contribuyen a que, en ocasiones, cuando tienen lugar resultados no deseados (daños o lesiones) consecuentes a una defectuosa asistencia sanitaria y, en la convicción, de que no se deben de soportar, pueden ocasionar un aumento de reclamaciones frente a los profesionales sanitarios y a la Administración sanitaria.

Los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de proteger los derechos de las personas a las que prestan asistencia, de aquí que, en la práctica, la exigencia de responsabilidad sanitaria de los profesionales sanitarios se presente como una variable dependiente de los derechos que al paciente le son reconocidos, los cuales actúan a la postre como fuente de responsabilidad profesional en la asistencia sanitaria.

La responsabilidad del profesional sanitario viene a conformar la contrapartida a la autonomía técnica (art. 4.7 LOPS) que detentan: esto es, por los juicios emitidos, los actos realizados y las técnicas o procedimientos empleados en el ejercicio de su profesión, de cuyo correcto ejercicio los profesionales sanitarios han de responder.

La actividad de los profesionales sanitarios se desarrolla, por lo común,

- en el seno y formando parte de un equipo interdisciplinar de profesionales de la salud, guiado por los principios de confianza y complementariedad,
- en el marco de una determinada estructura, la propia de cada organización sanitaria (Hospitales, Centros de Salud, Hospitales de Día,...), y
- en organizaciones sanitarias, donde cuestiones organizativas como la falta de personal adecuado, así como la carencia de los medios necesarios en distintos niveles, entre otros, son algunos de los problemas a los que se pueden ver sometidos el personal sanitario y los pacientes o usuarios.

De los diferentes ámbitos de exigencia de responsabilidad sanitaria, examinaremos con más detenimiento, desde una dimensión individual de la responsabilidad en la que puede incurrir el profesional sanitario, la responsabilidad penal y, desde una dimensión organizacional, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Entendemos que el conocimiento de los elementos y aspectos que inciden en la responsabilidad de los profesionales sanitarios ha de contribuir, de un lado, como afirma Guerrero Zaplana⁴⁷, “a un mayor entendimiento entre dos profesiones (la de los médicos y la de los jueces) tan ligadas con la persona y su dignidad” y, de otro, a un aumento de la calidad y garantías de seguridad para los pacientes y sus familiares, al identificar los elementos que intervienen en la correcta –o defectuosa– asistencia sanitaria.

1. La responsabilidad penal del profesional sanitario: la valoración de las circunstancias organizacionales en la imprudencia profesional

Este tipo de responsabilidad⁴⁸ es el que mayor preocupación despierta en los profesionales sanitarios por las consecuencias que de la misma se derivan. Una observación fáctica pone de manifiesto que, en la casi totalidad de los casos enjuiciados del actuar del profesional sanitario generador de responsabilidad penal, éste resulta únicamente imputable a título de imprudencia⁴⁹.

47 GUERRERO ZAPLANA, José: *Las reclamaciones por defectuosa asistencia sanitaria*, Lex Nova, 5ªed., 2006, p. 44.

48 El régimen jurídico de esta responsabilidad en la que pueden incurrir los profesionales sanitarios se encuentra recogido, en su dimensión material o sustantiva, en la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (CP). Esta Ley ha sido objeto de modificación mediante la Ley Orgánica 5/2010 (LO 5/2010) la cual incluye, entre otras modificaciones, la regulación de la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

49 Una de las novedades del Código Penal de 1995 radicó precisamente en la nueva regulación de la imprudencia, siguiendo un sistema de tipificación cerrada y excepcional de la misma (art.12 CP). En cuanto al carácter excepcional véase MIR PUIG, Santiago: *Derecho Penal. Parte General*, 8ª ed., (reimpresión 2006), Barcelona, 2008, p. 285. La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.ª) de fecha 23 de octubre de 2001 (RJ 2001/9074) recoge en su F.º las exigencias para la comisión de un delito de imprudencia:

- una acción u omisión voluntaria,
- la creación con ella de una situación de riesgo previsible y evitable,
- la infracción de una norma de cuidado, y
- la producción de un resultado dañoso –hoy no de cualquiera sino del propio de alguno de los tipos que admiten la forma culposa– derivado de aquella descuidada conducta,
- de forma que entre ésta y el daño exista una adecuada relación de causalidad.

Y en ella se establece la siguiente estructura para el delito de imprudencia:

- El tipo objetivo está integrado,
- de un lado, por una acción u omisión cuyo desvalor radica en la infracción de una norma social de cuida-

do, esto es, en el incumplimiento del deber de advertir el riesgo creado por la acción u omisión y, en su caso,

- de evitar que el riesgo advertido se concrete en una efectiva lesión, de otro,
- por la concurrencia, en su caso, de lo previsto en uno de los tipos delictivos que, en virtud de un precepto expreso de la ley, admiten la forma imprudente;
- el tipo subjetivo, por su parte, está integrado por la ausencia de intención o voluntad con respecto al resultado dañoso; y puede manifestarse como
- culpa inconsciente en la que, contra deber, ni siquiera se advierte el riesgo; y
- culpa consciente en la que, aun cuando se advierte el riesgo, se confía contra deber en que el resultado no se producirá.

1. El problema de identificación, consecuencia del sistema de organización del trabajo y sus procesos de división vertical y horizontal⁵² que en muchas ocasiones dificulta el hallar a la persona física responsable; o la que aparentemente lo es carece del grado de responsabilidad necesario para elevar un reproche penal.
2. La “localización de la responsabilidad en los niveles más bajos dentro de la estructura je-

50 Artículo 146 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del RJA-PAC, regula la responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones públicas. Conviene en todo caso indicar que en este último sector se dan una serie de peculiaridades por la existencia de una relación normalmente estatutaria Caracterizada como una “relación funcional de carácter especial”, que lleva a los Tribunales a asignarles a efectos penales la condición de funcionarios públicos en los términos del art. 24.2 CP.

51 Estos problemas de imputación se pueden ver agravados por la forma en que se producen los flujos de información dentro de la empresa, a lo que la organización sanitaria no es ajena. Fundamentalmente, en lo que a los canales de comunicación se refiere: partes verbales de cambio de turno, instrucciones imprecisas, prescripciones facultativas telefónicas... (de ahí la trascendencia que en el ámbito de buen gobierno tiene la implantación de sistemas de gestión de la comunicación).

52 Maraver Gómez cuando define el principio de confianza como criterio independiente para la determinación del deber objetivo de cuidado dentro del tipo de injusto del delito imprudente en MARAVER GÓMEZ, Mario: *El Principio de Confianza en Derecho Penal. Un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 99-105 y 146 y 147.

rárquica empresarial”⁵³.

De las conductas punibles en que pueden incurrir los profesionales sanitarios por defectuosa asistencia sanitaria resultan de especial interés, al ponerlos en relación con las consecuencias de los eventos adversos, los siguientes delitos:

- el homicidio cometido por imprudencia profesional (arts. 142.3);
- lesiones por imprudencia profesional (art. 152.2)⁵⁴.

La imprudencia profesional se trata por el CP como imprudencia grave y, según la jurisprudencia del Tribunal Supremo, comprende dos supuestos⁵⁵:

1. La impericia o falta de sabiduría, práctica y habilidad en una ciencia o arte, que comprenden tanto al que carece de los conocimientos o títulos que acrediten aquéllas, como aquellos que, poseyéndolos, no los aplicaran cuando fuera menester.
2. La negligencia profesional, entendida como la falta a las reglas del arte o profesión, exigibles para evitar o disminuir los posibles riesgos dañosos que puedan derivarse de su ejercicio; es en definitiva, la falta de cuidado especialmente exigible al profesional por el hecho de serlo.

La inobservancia de una norma de cuidado⁵⁶

53 Afirma Nieto Martín que el deslizamiento de la responsabilidad provoca que se responsabilice a una persona con escasas posibilidades de defensa y poco poder dentro de la corporación que nada ha tenido que ver o que no es la única responsable de la infracción. NIETO MARTÍN, Adán: *Responsabilidad penal de las personas jurídicas: un modelo legislativo*, Iustel, Madrid, 2008, p. 39.

54 Dichas lesiones podrán afectar a la integridad corporal o salud física o mental del perjudicado (art. 147), causar la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o un sentido, la esterilidad, una grave deformidad o una grave enfermedad somática o psíquica (art. 149), o causar la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro no principal a la deformidad (art. 150).

55 CEREZO MIR, José: *Curso de Derecho Penal español, Parte General II, Teoría jurídica del delito 1*, 6.^a ed., 6.^a reimpresión, Tecnos, Madrid, 2004, pp. 177 y ss.

56 Jescheck explica que imprudentemente actúa “quien realiza el tipo de una ley penal a consecuencia de la vulneración no querida de una norma de cuidado, sin advertirlo pese a que debía o considerándolo posible pero confiando contra su deber en que el resultado no se produciría”; prosigue el autor, “el contenido de injusto y culpabilidad del hecho imprudente es inferior al del hecho doloso, puesto que en aquél (la imprudencia) el autor no contraviene el mandato del orden jurídico voluntariamente, sino por falta de atención”. JESCHECK, Hans-

constituye el punto de referencia obligado del tipo de delito imprudente. La cuestión estriba en delimitar el contenido del deber de cuidado⁵⁷, el cual no aparece, generalmente, precisado en la ley, siendo al juez a quien le corresponde valorar, en el caso concreto, si se ha producido esa infracción⁵⁸. En todo caso, su contenido debe tener un carácter objetivo, de aquí la utilidad de las reglas técnicas o procedimientos aplicables a casos típicos o semejantes: lo que se reconoce como “lex artis”⁵⁹. De tal manera que el profesional sanitario que en su actuación profesional se ha sometido a la “lex artis” no habrá infringido, por regla general, el deber objetivo de cuidado.

Tres sentencias pueden ayudarnos, a tenor de la valoración efectuada en sede judicial, a identificar las “circunstancias organizacionales”⁶⁰ en las que los profesionales inculminados desarrollaban su ejercicio profesional.

H: *Tratado de Derecho Penal*, Parte General, Vol. II, Bosch, Barcelona, 1981, p. 776.

57 En cuanto a las dificultades que se plantean en la concreción el deber objetivo de cuidado en la actividad médico-quirúrgica véase, RUEDA MARTÍN, M^a Angeles: La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa, InDret 4/2009, [online]. Oct. 2009, pp. 4-6. Disponible en la URL: <http://www.indret.com/es/index.php>. [Con acceso 17.5.2010].

58 La Sentencia del TS (Sala 2^a) de fecha 29 de marzo de 1988 (RJ 1988/2124) afirma que: “En toda esta materia para determinar si un médico ha optado por el tratamiento médico correcto, será el Juez quien decida si la conducta del profesional de la Medicina ha sido diligente o no”.

59 Jorge Barreiro atribuye un carácter meramente indicia-rio a la “lex artis”, al apuntar que: “el que un médico vulnere esas reglas o, con otras palabras, incurra en un fallo en el tratamiento no implica que haya actuado imprudentemente”. JORGE-BARREIRO, Agustín: *Aspectos básicos de la imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, Estudios Penales y Criminológicos (Universidad de Santiago de Compostela), 1991, pp. 137-175.

Respecto de la “lex artis” véase, ROMEO CASABONA, Carlos María/SOLA RECHE, Esteban/HERNÁNDEZ PLASENCIA, José Ulises: “La responsabilidad profesional del médico en el Derecho español”, en ROMEO CASABONA (ed.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales, XXII^o Coloquio de Derecho Europeo*, Centro de Estudios Criminológicos, Universidad de La Laguna, 1993, p. 106; ROMEO CASABONA, Carlos María: *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad del riesgo*, Comares, Granada, 2005, pp. 197 y ss. HAVA GARCÍA, Esther: *La imprudencia inconsciente*, Comares, Granada, 2002, p. 149.

60 Entendidas como lo que los Tribunales disponen cuando, para la determinación de la responsabilidad médica, establecen que ha de efectuarse en atención a las circunstancias o situaciones concretas y específicas sometidas a enjuiciamiento penal, huyendo de todo tipo de generalizaciones, y atendiendo a los elementos que pueden propiciar errores, que si se consideran tolerables no generarán intervención penal. En contraposición con lo que venimos denominando las “condiciones organizacionales” una suerte de estándar organizacional.

La primera de las sentencias que traemos a análisis es la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.^a), de 15 de octubre de 2002 (RJ 2002/9907). Esta sentencia se dicta con ocasión de la confusión en la administración por vía rectal de un bote de enema con otro de alcohol de apariencia similar. A partir de los hechos probados cabe destacar:

1. Circunstancias de los profesionales que intervienen en la producción del evento adverso –error activo–:

- Se realiza una práctica consistente en la reutilización de los botes de un determinado producto y sustituirlo por otro con características a la observación similares.
- La identificación mediante escritura del bote reutilizado no garantiza la permanencia de la tinta en la etiqueta con el nuevo producto.
- Ante la demanda de asistencia sanitaria (presentación de una contracción) se produce un cambio de tarea (de preparación y administración de medicación –enema vía rectal– en la atención a la parturienta). En el momento de retomar aquélla, no se evidencia antes de la administración del enema, el cumplimiento de los “5 correctos”: paciente correcto, medicamento correcto, vía correcta, dosis correcta y hora correcta.
- Cometido el error de medicación no se ponen los hechos en conocimiento del médico de guardia ni en conocimiento del personal de la planta ni se procede a registrar el evento adverso.

2. Condiciones organizacionales que han podido contribuir o no a la producción del evento adverso –condiciones latentes o fallos del sistema–:

- Existencia de protocolo de asistencia al parto.
- Se evidencia la existencia de una práctica de riesgo como es el suministro del alcohol en una presentación (bote de 1 l.) que no facilita la manejabilidad del mismo en las tareas o procedimientos que precisan su utilización, lo que desencadena que se reutilicen botes de otro producto.
- No queda acreditado el establecimiento de estrategias orientadas a la seguridad del paciente relativas al mantenimiento y administración de medicación.

Por su parte, la segunda de las sentencias es una

sentencia de la Audiencia Provincial de la Rioja, ya referida, de fecha 27 de febrero de 2004, dictada a tenor de las lesiones causadas al haberse depositado en el interior de la cavidad abdominal del paciente unas pinzas durante una intervención quirúrgica⁶¹, en su F.7.^o, al calificar jurídicamente los hechos, estima que procede la degradación de la imputación penal del delito de lesiones por imprudencia (art. 152.3 CP) a simple falta (art. 621.3 CP) –y aun aceptando que de modo general y objetivo puede calificarse como grave una omisión de esta clase–. En la calificación de los hechos entiende la sentencia que no cabe entrar en la valoración con abstracción de la casuística de cada supuesto, por lo que en el caso concreto objeto de enjuiciamiento por el Tribunal procede a lo que denomina “análisis circunstancial”.

En cuanto a las circunstancias que inciden en la delimitación de la responsabilidad de los dos cirujanos –uno de ellos MIR de 5.^o año–, subraya que la imputada falta de diligencia se produce:

1. al final de una larga intervención (unas dos horas y media),
2. con urgencia vital y de gravedad.

Además, se reconoce por el Tribunal un cierto grado de fatalidad en los hechos, cuando:

1. se produce un giro en el instrumento coincidente con alguna incidencia que desvió la atención de los cirujanos,
2. la actuación de la instrumentista acusada es por la utilización de alguna práctica no del todo segura en el control del instrumental quirúrgico (al parecer ya corregida en el momento de dictar sentencia).

La sentencia entiende en consecuencia –con argumentos similares a los que emplea al valorar la conducta de los cirujanos– que debe graduarse atenuadamente la gravedad de la imprudencia

⁶¹ En el F.5.^o en cuanto al relato de hechos probados se destacan las siguientes menciones: «En esta intervención tuvieron participación D. David, médico residente de 5.^o año... y D. José, facultativo especialista de Área... y como ATS/DUE instrumentista D.^a Natalia». (...) «La evolución del postoperatorio y la recuperación del Sr. Ricardo fue satisfactoria, sin embargo, en su interior y debido a la no realización de una correcta inspección de la cavidad abdominal por parte de los cirujanos intervinientes, así como debido igualmente a que por la ATS instrumentista no se llevó a cabo el debido control del instrumental empleado en la intervención, se habían quedado unas “pinzas de Kocher” de 15 cms. de longitud, que estaban sujetando el borde superior del peritoneo parietal, y que determinaron...».

atribuible a la acusada (enfermera instrumentista), ponderando en la misma medida las circunstancias ya expuestas sobre el desarrollo de la operación quirúrgica; pero además expone otra circunstancia que, entiende el Tribunal, permite aminorar la culpabilidad de la acusada: que el protocolo de control del instrumental quirúrgico no era del todo fiable.

1. En relación con lo expuesto, cabe resaltar una serie de intervenciones del centro sanitario, imprescindibles para garantizar la prestación de una asistencia sanitaria de calidad y segura en el servicio de quirófano de urgencias:
2. En cuanto al cansancio de los cirujanos: que el profesional sanitario esté en condiciones de prestar asistencia a cuyo fin, entre otras acciones, debería asegurar que los turnos, rotaciones, periodos de descanso, etc., permiten prevenir el cansancio.
3. Para el cirujano en formación MIR de 5º año: que la enseñanza teórico-práctica junto con el desempeño de las tareas asistenciales⁶² están sujetas a control y supervisión de su tutor y de los especialistas en cuyas unidades asistenciales se encuentren.
4. Respecto a la enfermera instrumentista⁶³ que ésta detente la competencia para desarrollar la actividad profesional como instrumentista y que el proceso de instrumentación está protocolizado.
5. En cuanto al protocolo de actuación del instrumental quirúrgico, la actualización o revisión del mismo constatado en el estado de revisión del mismo. Podemos inferir que cuando en la sentencia se refiere a una práctica “no del todo segura” en el control instru-

mental alude a la inexistencia de protocolo de actuación; téngase en cuenta que, a tenor del suceso enjuiciado, el tribunal expresa que “se han revisado los protocolos de actuación en lo referente al recuento del instrumental quirúrgico, señal inequívoca de que el procedimiento anterior no era del todo fiable, circunstancia que necesariamente obliga a graduar su responsabilidad, calificando la imprudencia como leve”.

La última de las sentencias a las que nos referiremos es la Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (Sección 1ª) de 7 marzo de 2003 (ARP 2003/387), relativa a un error diagnóstico que da lugar al fallecimiento de un paciente por hemorragia cerebral, tras asistir al servicio de urgencias debido a una caída sufrida (con intoxicación etílica) y ser atendido por un médico de familia. La sentencia de referencia absolvió al procesado de los hechos por los que se inició el procedimiento. En la argumentación comprendida en el F.2º de la sentencia se afirmaba que no se está en presencia de “un error inexcusable, sino de un error posible e incluso frecuente y fácilmente existente en la realidad, como es la confusión de un vaso con una fractura en zona craneal”. Todo ello, teniendo en cuenta que la consideración de la «lex artis» incluye la valoración de una conducta humana que debe contemplarse en las específicas circunstancias de las personas.

De los medios y de la situación concreta en que se produce la conducta analizada, procede hacer las siguientes reflexiones en relación con el caso que nos ocupa:

1. Los hechos objeto de enjuiciamiento tienen lugar en un servicio de guardia de un hospital.
2. El médico que intervino no era un médico especialista en neurocirugía, ni especialista en el análisis e interpretación de radiografías, ni siquiera un médico de urgencias especializado; era un médico de familia.
3. En cuanto a las circunstancias de trabajo del acusado, de forma expresa se indica que, dada la situación concreta, “deben verificarse los medios con los que contaba el denunciado”, pues la responsabilidad debe determinarse en el momento de la acción imputada como delictiva. Por tanto, “no puede analizarse con los elementos de juicio de los que se dispone con posterioridad”.
4. Entiende la sentencia que la *lex artis* médica

62 El sistema de formación especializada de las profesiones sanitarias es objeto de regulación en el art. 20.3 LOPS y, posteriormente, en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del Sistema de formación sanitaria especializada (BOE, núm. 45, de 21 de febrero de 2008). Véase un estudio completo de la imprudencia del MIR en CRUZ BLANCA, María José: “La imprudencia penal del médico residente en formación (MIR), de su tutor y de otros especialistas encargados de su supervisión” en MORILLAS CUEVA, Lorenzo/SUÁREZ LÓPEZ, José María: *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, S.L., Madrid, 2009, pp. 201-231.

63 La Enfermera Instrumentista y la Enfermera Circulante son legalmente responsables de efectuar un correcto recuento, respecto al procedimiento a seguir, al respecto véase: “Atención de enfermería en el paciente quirúrgico”, en *Enfermería de Quirófano. Cuidados Avanzados*, DAE, Madrid, 2005, p. 227.

no exige a un médico no especialista,

- Que, sin contar con apoyo médico especializado en neurocirugía y sin la colaboración de un radiólogo, *“considere la posibilidad de una hemorragia y en particular cuando no ha detectado en la radiografía la existencia de fractura y cuando no existe hundimiento craneal”*.
 - un nivel de previsibilidad *“hasta el extremo de contemplar la situación de una hemorragia que determinara el fallecimiento del paciente y, en particular, en una situación en la que los posibles síntomas estaban enmascarados por la situación de intoxicación etílica grave del paciente”*.
5. Consecuentemente no le eran exigibles *“a priori”*: ni más pruebas (para agotar todas las posibles consecuencias de una caída), ni el ordenar una necesaria hospitalización.

De la prueba documental obrante en autos (observada por el Director Gerente del Hospital) sobre las circunstancias de trabajo del acusado – fundamentales para valorar la conducta del acusado–, se extrae que:

1. en el hospital no se disponía de protocolo implantado de actuación para el diagnóstico y tratamiento con pacientes con traumatismo craneal,
2. en el servicio de urgencias:
 - no había un servicio específico de RX,
 - las radiografías eran remitidas al médico de urgencias sin informe de médico radiólogo (lo cual sólo se realizaba si se solicitaba expresamente).

Todo ello, reconoce la sentencia, viene a suponer una descarga, sobre el médico de urgencias, de una serie de actuaciones en orden al análisis y valoración de las radiografías, lo cual debería corresponder a especialistas en materia radiológica y que podrían evitar este tipo de situación *“más propio de una responsabilidad de la administración que de una responsabilidad penal de médico interviniente”*.

Admitido por el gerente del centro sanitario que se carecía de protocolo de actuación para diagnóstico y tratamiento para pacientes con traumatismo craneal y que no había servicio específico de Rx (causas latentes o fallos del sistema) no se entiende porqué se asume para el servicio de urgencia un incremento del riesgo permitido,

máxime cuando, para la atención sanitaria en el servicio, se contaba con los servicios asistenciales de un médico de familia que, de haber tenido la formación especializada para el caso (en neurocirugía) o el apoyo de un protocolo de actuación, podía haber tenido más posibilidades de diagnosticar y tratar el traumatismo craneal de la persona atendida adecuadamente sin llegar a las consecuencias que tuvo para el paciente.

Con todo, en el enjuiciamiento de la imprudencia profesional en la asistencia sanitaria se debe tener en cuenta que:

- La conducta de los profesionales sanitarios se desarrolla en organizaciones sanitarias en las que el trabajo en equipo tiene una importancia vital, por cuanto precisa de la colaboración sucesiva e interdependiente de diferentes profesionales sanitarios y en la que tienen lugar actividades arriesgadas.
- El cumplimiento de la *lex artis* se ve afectado por la inestabilidad derivada del continuo avance de la ciencia, variedad de tratamientos y diversidad del factor humano, lo que origina una importante variabilidad en la asistencia prestada –en este sentido, no se deben descartar, en la valoración de la imprudencia profesional, las pautas de actuación que contienen los protocolos y las guías de práctica clínica, como elementos de autorregulación del ejercicio profesional–.
- La valoración de la responsabilidad sanitaria ha de efectuarse en atención a las circunstancias o situaciones concretas y específicas sometidas a enjuiciamiento penal, huyendo de todo tipo de generalizaciones.
- Todo lo cual parece dar entrada a una relación inversamente proporcional entre la valoración restrictiva de los grados de intensidad de las infracciones imprudentes de los profesionales sanitarios y la creciente atención a las circunstancias organizacionales en las que aquellas desarrollan su ejercicio profesional.

A tenor del análisis efectuado es posible afirmar la trascendencia de las circunstancias organizacionales en la valoración del comportamiento del profesional sanitario. Máxime cuando, como hemos reconocido, es exigible legalmente una determinada organización interna en concordancia con mayores cotas de autonomía en la gestión. La tendencia apunta a que haya mayor responsabilidad de la persona jurídica,

algo a lo que la asistencia sanitaria que se presta en una organización sanitaria no resulta ajena. Es posible proponer la responsabilidad de la organización sanitaria por una defectuosa organización⁶⁴, de tal manera que la organización que en su actuación se someta al estándar organizacional no habrá infringido el deber objetivo de cuidado.

2. La responsabilidad patrimonial de la administración: la valoración de la “lex artis” del profesional

En este apartado nos centraremos en la responsabilidad de la Administración sanitaria⁶⁵ como una administración pública que se erige en responsable de la prestación de un servicio público como es la asistencia sanitaria.

Los daños ocasionados a los particulares⁶⁶ con

64 Supuesto que hoy deviene imposible a tenor de la regulación de la responsabilidad penal de la persona jurídica contenida en la LO 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE, núm. 152, de 23 de junio de 2010) dado que es un tipo de responsabilidad inaplicable a las organizaciones sanitarias de naturaleza pública (art. 31 bis.5 CP) y, con carácter general, deja un escaso margen en cuanto a las conductas susceptibles de generar esta responsabilidad (art. 31 bis.1 CP). Véase, entre otros, BACIGALUPO ZAPATER, Enrique: *Responsabilidad penal y administrativa de las personas jurídicas y programas de «compliance»: a propósito del proyecto de reformas del Código penal de 2009*. Diario La Ley, 7442; CUESTA ARZAMENDI, José Luis de la: “Una “nueva” línea de intervención penal: el derecho penal de las personas jurídicas” en MESSUTTI, Ana/ SANPEDRO ARRUBLA, Julio Andrés (Comps.): *La administración de justicia en los albores del tercer milenio*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2001, pp. 65-80.

65 Entre otros: AHUMADA RAMOS, Francisco Javier de: *La responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas. Elementos estructurales: Lesión de Derechos y Nexo Causal entre la Lesión y el Funcionamiento de los Servicios Públicos*, Aranzadi, 3^a ed., Cizur Menor (Navarra), 2009; FERNÁNDEZ DE AGUIRRE Y FERNÁNDEZ, Juan Carlos: “[La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria en general: objeto y fundamento](#)”, *Cuadernos de derecho judicial*, núm. 1, 2002, pp. 13-52; GUERRERO ZAPLANA, José: “La responsabilidad patrimonial de la administración: especial referencia a la administración sanitaria”, *La Ley*, núm. 7, 2000, pp. 1391-1408; MIR PUIGPELAT, Oriol: *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*, Civitas, Madrid, 2000.

66 La STS (Sala 3.^a), del 19 de octubre de 2004 (RJ 2004/7333), ha establecido claramente a quién corresponde la carga de la prueba: “quien desea obtener la reparación que crea justa, como consecuencia de la a su juicio inadecuada prestación del servicio público, quien acredite que se produjo un acontecimiento que desencadenó un daño imputable al funcionamiento del servicio en cualquiera de sus manifestaciones, para pues de ese modo se pueda achacar ese daño a la Administración como responsable de aquél”. No obstante, la Administración no queda exonerada de toda carga probatoria, como se reconoce en la STS (Sala 3.^a), de fecha 3 de diciembre de 2002 (RJ 2003/293),

ocasión de la asistencia sanitaria son un supuesto de Responsabilidad Patrimonial de la Administración⁶⁷ cuyo régimen jurídico se contiene en el Título X de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC). En la redacción dada al art. 139 LRJPAC⁶⁸ se deduce la naturaleza de esta responsabilidad: se trata de una responsabilidad directa, es decir que la Administración no responde subsidiariamente; y es una responsabilidad objetiva⁶⁹ que, a diferencia

la cual resalta en su F.2^o que recae sobre la Administración la carga de probar, la acreditación de las circunstancias de hecho que definan el estándar de rendimiento ofrecido por el servicio público para evitar las situaciones de riesgo de lesión patrimonial de los usuarios del servicio derivados de la acción de tercero y para reparar los efectos dañosos producidos por los mismos.

67 La Responsabilidad Patrimonial de la Administración tiene su origen en lo dispuesto en los artículos 9.3 y 106.2 de la Constitución Española, que contemplan una exigencia general de responsabilidad de los poderes públicos. El art. 9.3 garantiza la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos y, de forma más concreta, el artículo 106.2 consagra definitivamente el principio de responsabilidad patrimonial extracontractual de las Administraciones públicas. La STS (Sala 3.^a), de 5 de febrero de 1996 (RJ 1996/987), en su F.1^o: En primer lugar ha de resaltarse que el principio de Responsabilidad Patrimonial proclamado en el artículo 106 de la Constitución, en cuanto establece que «los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes o derechos, salvo casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos», conlleva un derecho de los llamados de configuración legal. Es decir, que no se trata de un derecho que derive directamente de la Constitución, sino que exige la interposición de una Ley, y es exigible, no en los términos abstractos establecidos en la Constitución, sino en los términos concretos en que figure en la Ley ordinaria que lo regule, porque tras la primera coma del párrafo transcrito se reconoce el derecho «en los términos establecidos por la Ley».

68 Establece el art. 139 LRJPAC:

“1.- Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de persona”.

Por tanto, se establece que son los “particulares” los que detentan el derecho a reclamar a la Administración Pública, careciendo el particular de acción directa contra el causante del daño.

69 En la STS (Sala 3.^a), de fecha 18 de noviembre de 1999 (RJ 2000/1365), se definió el carácter objetivo como la nota esencial del régimen de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, “vinculado exclusivamente al funcionamiento de los servicios públicos, incluso en condiciones de normalidad, de tal suerte que la obligación de indemnizar el daño surge con total independencia de la valoración reproachable de la conducta que lo pudiera haber causado y su antijuridicidad o ilicitud se produce por la mera inexistencia, en el particular lesionado, del «deber jurídico de soportarlo de acuerdo con la ley» –art. 141.1 de la Ley 30/1992” y la sentencia de la

de la responsabilidad propia del Derecho civil, no requiere culpa o ilegalidad en el autor del daño⁷⁰. Por tanto, tal y como está conformada, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y su carácter objetivo hacen indiferente la valoración de la contribución causal de la actuación de la organización sanitaria en la reparación del daño. No obstante, la Administración no queda exonerada de toda carga probatoria, como se reconoce en la STS (Sala 3.^a), de fecha 3 de diciembre de 2002 (RJ 2003/293), la cual resalta en su F.2º que recae sobre la Administración la carga de probar, la acreditación de las circunstancias de hecho que definan el estándar de rendimiento ofrecido por el servicio público para evitar las situaciones de riesgo de lesión patrimonial de los usuarios del servicio derivados de la acción de tercero y para reparar los efectos dañosos producidos por los mismos.

Por su parte, en la STS (Sala 3.^a), de 10 de mayo de 2005 (RJ 2005/9332), en el F.4º se viene a afirmar que: “el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalarios público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo

médico haya considerado pertinente, para que haya obligación de indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar”.

En diferentes posicionamientos jurisprudenciales de la Sala tercera del Tribunal Supremo observamos que se produce una distorsión, respecto de los caracteres que informan este tipo de responsabilidad cuando, al objeto de evitar convertir a la Administración sanitaria en una “aseguradora universal”⁷¹ (funcionamiento normal o anormal), se adopta como criterio para enjuiciar su comportamiento el proceder del profesional sanitario (ajustado o no a la “lex artis”)⁷².

A tenor de lo cual cabe afirmar que el sistema de responsabilidad objetiva ha entrado en crisis en el ámbito de la responsabilidad (patrimonial de la Ad-

Sala 3.^a del Tribunal Supremo de fecha 9 de marzo de 1998 (RJ 1998/2656) (cuyo supuesto fáctico consiste en que una persona sufre una accidente y se introduce una esquirla en un ojo que los servicios médicos del INSALUD no detectan y debe acudir a una consulta privada donde se la extraen pero cuando ya ha perdido la visión del ojo) insiste en el carácter objetivo de la responsabilidad cuando dice que “la responsabilidad de la Administración se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado en la que es indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, bastando para declararla que como consecuencia directa de aquélla se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado (...). Esta fundamental característica impone que no solo no es menester demostrar para exigir aquella responsabilidad que los titulares o gestores de la actividad administrativa que ha generado un daño han actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desenvuelto de manera anómala, pues los preceptos constitucionales y legales que componen el régimen jurídico aplicable extienden la obligación de indemnizar a los casos de funcionamiento normal de los servicios públicos”.

⁷⁰ Con carácter general, Guerrero Zaplana viene a afirmar que “se considera que si la actuación administrativa tiene por objeto beneficiar, con mayor o menor intensidad a todos los ciudadanos, lo justo es que si con ello se causa algún perjuicio, éste se distribuya también entre todos, de forma que el dato objetivo de la causación de una lesión antijurídica por la actuación de la Administración constituye ahora el fundamento de la responsabilidad del mismo”. La responsabilidad surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los poderes públicos y de quién haya sido concretamente su causante. GUERRERO ZAPLANA, José: *Las reclamaciones*, op. cit., p. 100.

⁷¹ La STS (Sala 3.^a), de 14 de marzo de 2005 (RJ 2005/3620), en un supuesto de fallecimiento de un niño por encefalopatía por hipoxia isquémica y tras alertar de los riesgos de una excesiva objetivación de la responsabilidad, entiende que no se ha producido mala praxis en la realización del parto de la reclamante y expone cómo: “de los argumentos que utiliza la parte recurrente parece deducirse que entiende que por ser la responsabilidad de la Administración una responsabilidad objetiva, aquélla se convierte en aseguradora universal. (...) Debemos insistir por ello en que es necesario desterrar la errónea opinión de que cualquier daño o perjuicio derivado de la asistencia pública esté cubierto por un seguro que garantizaría, en cualquier caso, su adecuada reparación, con olvido de que la jurisprudencia ha repetido incansablemente que el instituto de la responsabilidad patrimonial no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales”.

⁷² En este sentido en la STS (Sala 3.^a), de 22 de diciembre de 2001 (RJ 2002/1817) se declara que: “en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado de saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto”. Respecto de la antijuricidad de la lesión reconoce que: “No puede perderse de vista al respecto, que lo que excluye la antijuricidad del daño, como título de imputación de responsabilidad a la Administración, no es la falta de prueba de una aplicación incorrecta de la técnica utilizada sino la acreditación y certeza de que dicha actuación sanitaria ha sido correcta y ajustada a la “lex artis”...”.

ministración) sanitaria⁷³. Esta afirmación se sustenta en el hecho de que tanto la jurisprudencia como la doctrina establecen que en el enjuiciamiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria habrá que atender al criterio de la “lex artis”⁷⁴ como elemento de antijuricidad.

En esta línea de argumentación, González Morán⁷⁵ señala que se ha avanzado en la última jurisprudencia hasta contradecir en la práctica los principios fundacionales de la responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas, llegando en esta materia a exigir el “funcionamiento anormal” de los servicios públicos, al afirmar, por ejemplo, que “las obligaciones que se derivan de la asistencia sanitaria no atienden al resultado sino a la prestación correcta de asistencia según los medios disponibles” (STS Sala 3.^a de 25 de octubre 2006 [RJ 2006/6735] F.2º in fine).

La expresión más precisa del cambio operado en la jurisprudencia del TS puede encontrarse en la STS (Sala 3.^a), de 21 noviembre 2006 (RJ 2006/7769):

“la recurrente se apoya en una concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que no se corresponde con la doctrina de esta Sala, que, tratándose de la responsabilidad patrimonial derivada de la prestación sanitaria viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la respon-

sabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la Lex Artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible ni a la ciencia ni a la administración garantizar, en todo caso, el resultado”.

Es decir, la obligación de indemnizar la lesión depende de si se ha vulnerado o no la “lex artis”, con lo que en definitiva la actuación de la Administración en el ámbito sanitario está en función del funcionamiento anormal o negligente del profesional, sin traer a valoración el cumplimiento o no del estándar organizacional, esto es, la valoración en sede judicial de las condiciones organizacionales que han contribuido al hecho generador de la obligación indemnizatoria⁷⁶. De no entenderse en estos términos, seguiremos juzgando el “comportamiento de las organizaciones sanitarias” por sus profesionales sanitarios (que también, pero no de forma exclusiva), relegando a la organización sanitaria a un modesto papel secundario en el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

IV. REVISIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ENJUICIAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN EL MARCO DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

73 Montalvo Jääskeläinen describe lo que podría calificarse como la vuelta hacia el paradigma de la responsabilidad patrimonial objetiva, mediante lo que denomina doctrina de la prueba indubitada o del deber de la Administración de probar indubitadamente. De acuerdo a esta doctrina, en aquellos supuestos en los que la Administración, en su condición de parte demandada, no haya aportado a las actuaciones pruebas suficientes de que la actuación del servicio se ajustó a las exigencias de la *lex artis ad hoc*, procede proclamar la responsabilidad patrimonial de misma. Nótese que se equipara la “actuación del servicio” con “las exigencias de la *lex artis ad hoc*”. MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de “La doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito de la responsabilidad sanitaria: un problema de *quantum* indemnizatorio o de nexo causal” en ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Aranzadi, Cizur-Menor (Navarra), 2008, pp. 365-376.

74 GUERRERO ZAPLANA, José: “Las peculiaridades de la administración sanitaria: el criterio de la Lex Artis”, Cuadernos de derecho judicial, [núm. 1, 2002](#), pp. 53-106.

75 GONZÁLEZ MORÁN, Luís: “¿Crisis de la responsabilidad objetiva de las administraciones públicas sanitarias?”, ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., p. 165.

76 Diferente postura adopta Guerrero Zaplana cuando afirma que en relación a la actividad administrativa en el campo sanitario no se han definido los niveles de calidad dentro de los que debe moverse la prestación de servicios sanitarios, en GUERRERO ZAPLANA, José: *Las reclamaciones*, op. cit., p. 148. A este respecto afirma Mir Puigpelat que: “La remisión a los estándares normativos de diligencia debería combinarse con la previsión de una cláusula general de diligencia que confiriera la debida flexibilidad al sistema y permitiera a los jueces –en consideración de las circunstancias fácticas de cada caso– determinar la anormalidad de la actuación administrativa cuando aquellos estándares no existieran, hubieran quedado obsoletos o fueran manifiestamente insuficientes. En el caso de que la reforma optara por otorgar fuerza vinculante a los estándares y negara el surgimiento de la responsabilidad cuando la Administración se ajustara a ellos, los tribunales podrían cuestionarlos cuando fueran materialmente ilegales o inconstitucionales –al situarse por debajo del estándar establecido por el legislador o ser insuficientes para conferir la debida tutela a derechos constitucionales como la vida, la integridad física o la propiedad– o cuando la norma –reglamentaria– que los contuviera incurriera en un vicio de procedimiento o incompetencia” en MIR PUIGPELAT, Oriol: “Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración” en ORTIZ BLASCO, Joaquín/MAHILLO GARCÍA, Petra (coords.): *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: crisis y propuestas para el siglo XX*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, 2009, pp. 38-40.

1. Desde la perspectiva del profesional sanitario

1.1 La “lex artis” como elemento del comportamiento profesional

A la “lex artis” como instrumento normativo de autorregulación se refiere Darnaculleta al afirmar que la “lex artis”, junto a las “reglas técnicas”⁷⁷, tiene “por objeto la definición de los medios que permiten cumplir correctamente los fines perseguidos por una actividad profesional”⁷⁸.

Ya hemos comentado que a pesar de la consideración de la “lex artis” como un concepto jurídico indeterminado es posible dotarlo de contenido a tenor de la regulación que fundamentalmente dispone la LOPS del comportamiento de los profesionales sanitarios. Esta descripción viene a completarse con el art. 42 LCCSNS que define la competencia profesional como “la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le planteen”. Finalmente la LOPS, al disponer con carácter general para todos los profesionales los principios generales que informan el ejercicio de las profesiones sanitarias, establece entre las funciones que han de desarrollar las de gestión clínica (art. 4.3 LOPS⁷⁹). La competencia de gestión encuentra su sentido en la función de gestión que comprende a los profesionales sanitarios en cuanto que éstos se conforman como recursos de la organización sanitaria.

Este elenco de disposiciones nos permite identificar los tres ámbitos que constituyen el concepto de “lex artis”.

Estos son:

1. La competencia clínica: que se asimila con la “lex artis” del profesional sanitario, alusiva a los conocimientos (“saber”) y habilidades

⁷⁷ Señala Darnaculleta que, en términos generales “se califica de lex artis a los conocimientos exigibles a los “profesionales” y de “normas técnicas” a los procedimientos que debe seguir un “técnico” en el ejercicio de su actividad” en DARNACULLETA i GARDELLA, M^a Mercè: Autorregulación y Derecho público: la autorregulación regulada, Marcial Pons, Madrid, 2005, p. 351.

⁷⁸ *Ibidem*, p. 350.

⁷⁹ Dispone el art. 4.3 LOPS: “Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en el ámbito asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias”.

(“saber hacer”) propios de la disciplina sanitaria que se concretaría en los siguientes componentes:

- Ha cumplido con las obligaciones deontológicas, de la legislación vigente, y los criterios normo-praxis o de los usos generales propios de su profesión.
 - Es capaz de demostrar la actualización de sus conocimientos (mediante formación continuada y/o se ha sometido a procesos de acreditación).
 - Su práctica es consecuente a la autonomía técnica y científica y está basada en la mejor evidencia científica demostrada.
2. La competencia profesional: que se identifica con la “lex artis ad hoc” al caso concreto de un paciente o usuario, como la exigencia de aquél de integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión (“ser”), cuyos elementos más significativos son:
 - Ha formalizado por escrito el trabajo realizado en una historia clínica.
 - Ha cumplimentado la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.
 - Ha prestado una atención sanitaria técnica y profesional de acuerdo a las necesidades de salud de la persona que atiende.
 - Ha empleado racionalmente los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo.
 - Ha garantizado el derecho al consentimiento informado y ha preservado el derecho del paciente a recibir información salvaguardando la personalidad, dignidad e intimidad de la persona a su cuidado y la participación de éste en su proceso de salud-enfermedad.
 3. La competencia de gestión del profesional: en relación con la organización sanitaria, al requerir del profesional sanitario un determinado proceder. En este plano, el profesional sanitario en el desarrollo de su actividad:
 - gestiona recursos y adopta comportamientos al objeto de proveer una asistencia sanitaria de calidad y segura al paciente/usuario;
 - se alinea con los objetivos de la organización sanitaria en la que desarrolla su actividad;
 - es acorde con los principios de la política sanitaria general, esencialmente con la accesibilidad, la equidad y la eficiencia.

En este escenario, en sede de responsabilidad, las competencias clínica y profesional nos sitúan en la dimensión individual de la responsabilidad profesional, dado que le es exigible a éste un determinado comportamiento por el que ha de responder. Por su parte, la competencia de gestión del profesional apunta a la dimensión organizacional de la responsabilidad sanitaria, que deberá ser tenida en cuenta para valorar la actuación organizacional.

1.2 La “lex artis” codificada como elemento de la actuación organizacional

La LOPS, en su artículo 4.7b) establece como Principio que: “Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar”. Esta disposición se completa con los requisitos legales de infraestructura de la calidad establecidos en el art. 59.2 LCCSNS predicables de la “actuación organizacional” y no de comportamiento del profesional sanitario.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) y Guías de Práctica Asistencial (GPA) se conforman como un instrumento básico que pretende mejorar la efectividad, la eficiencia y la seguridad de las decisiones clínicas. Es De Ángel⁸⁰ quien afirma que los protocolos “constituyen una forma de “lex artis codificada”; esto es, un conjunto de pautas de actuación de carácter estándar o genérico para determinados episodios clínicos o asistenciales”. Por su parte, Rodríguez Vázquez⁸¹, en el análisis del valor jurídico de los protocolos, describe lo que denomina límites de carácter formal⁸² y material. En cuanto a los límites de carác-

ter material, Rodríguez Vázquez⁸³ expone una serie de razones, en clave de reproche, que conducen a una restricción de su valor jurídico-penal⁸⁴:

- primero, el peligro de petrificación;
- segundo, debe referir la valoración jurídica de una actuación, teniendo en cuenta las características clínicas del concreto paciente;
- en tercer lugar, la instrumentalización de los protocolos médicos elaborados con fines distintos de los exclusivamente sanitarios (más por intereses económicos y corporativos que por objetivos exclusivamente científicos) pone en entredicho su posible utilización jurídica, incluso su valor indiciario a efectos penales.
- Por último, señala la dificultad en contrastar su calidad y solvencia.

Nuestra postura al respecto es que, si bien las GPC y los protocolos de actuación conforman un parámetro de diligencia de la conducta profesional, susceptible de ser empleada por los tribunales en los diferentes órdenes jurisdiccionales en los que se enjuicia la responsabilidad sanitaria, no es menos cierto que también constituyen un parámetro de la diligencia de la actuación organizacional, del estándar organizacional.

Este planteamiento se ve reforzado en el hecho de que el ejercicio de las profesiones sanitarias se rige por el principio de plena autonomía técnica y científica –sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico (art. 4.7 LOPS)– debiendo utilizarlos de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo (art. 4.7b LOPS). Por tanto, no existe

80 DE ÁNGEL YÁGÜEZ, Ricardo: “El complejo régimen de responsabilidad por asistencia sanitaria”, ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., p. 195.

81 RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio: “El valor jurídico de los protocolos sanitarios en la determinación de la responsabilidad penal del médico por lesiones o muertes imprudentes en el ejercicio profesional” en ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., pp. 445-451.

82 Entre los límites de carácter formal señala que en la elaboración de aquéllos colaboran de manera exclusiva los profesionales sanitarios sin que “participen en el proceso de

redacción los agentes sobre los que precisamente van a ser aplicadas esas pautas de actuación,” esto es, pacientes y usuarios, resultando especialmente crítico cuando mantiene que, por ello, “no dejan de ser instrumentos de autorregulación profesionales, que habitualmente sólo tienen en cuenta los intereses de quienes “crean los riesgos”, excluyendo a aquellos que los puedan sufrir, y sin una participación o un control activos en su elaboración por parte de la Administración Pública”.

83 RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio: “El valor jurídico de los protocolos sanitarios en la determinación de la responsabilidad penal del médico por lesiones o muertes imprudentes en el ejercicio profesional” en ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., pp. 448-450.

84 Aunque podemos estar de acuerdo en términos generales, caben matizaciones, como saber si los protocolos están sujetos a un proceso de revisión y actualización de sus contenidos.

obligatoriedad jurídica para exigir al profesional sanitario su cumplimiento.

Otro argumento que avala la consideración de la GPC y protocolos de actuación como herramienta de gestión de la organización sanitaria es el hecho de su potencial repercusión económica, al poder fijar las pruebas diagnósticas que se deben realizar a un determinado tipo de paciente, medicamentos que se deben prescribir para una determinada dolencia, etc.

Como quiera que la elaboración de las GPC y protocolos de actuación precisa de la contribución de expertos sanitarios en el concreto ámbito asistencial –de positivización de la mejor práctica asistencial–, si una vez implantados y desplegados en la organización sanitaria, el profesional sanitario se separa en su ejercicio de las directrices en el concreto caso clínico (lex artis ad hoc), deberá justificar los motivos que le han llevado a alejarse, procediendo al registro en la historia clínica⁸⁵. Ello no es óbice para que, con carácter indiciario –siempre que se garantice por la organización el estado de actualización de las guías de práctica clínica y protocolos–, puedan ser empleados judicialmente.

2. Desde la perspectiva de la organización

2.1. El trabajo en equipo en la organización sanitaria

Desde una concepción integral de la organización –sanitaria–, el trabajo en equipo se caracteriza por ser una estrategia:

- básica del sistema organizativo, que persigue la sinergia grupal, mediante equipos que precisan de una interconexión de roles, ejecutados por distintas personas para poder dar respuesta a las exigencias del cliente;
- en la que los roles son interdependientes, consecuente con la necesaria complementariedad de los ámbitos competenciales y de dominio de sus miembros; y
- en la que los roles interactúan: es decir, el resultado de la acción de cada miembro tiene influencia en el resultado de los demás.

⁸⁵ Art. 4.7.a LOPS: “Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales”.

Los elementos que exigen a los profesionales sanitarios trabajar en equipo son:

1. El progreso técnico, que conlleva a una necesaria especialización.
2. La necesidad de coordinar y garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria y de los cuidados, adoptando como eje central de toda intervención sanitaria al paciente o usuario.
3. Cuestiones de carácter organizacional, que ven en el trabajo en equipo “multiplicadores del tiempo” en razón del número de pacientes o usuarios a atender.
4. El necesario concurso de diferentes profesionales sanitarios con ámbitos competenciales complementarios e interdependientes cuya formación delimita su campo de actuación.

El art. 9 LOPS se refiere a las “Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo”. En su apartado primero se reconoce que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas (art. 9.1 LOPS).

Desde un punto de vista jurídico, la trascendencia de la organización del trabajo en equipo⁸⁶ ha sido objeto de estudio doctrinal⁸⁷ y en sede judicial constituye una fuente de problemas, en orden a establecer las competencias y responsabilidades de cada uno de sus miembros, que pueden resumirse⁸⁸ en:

1. cualificación deficiente de algún miembro que debe ser advertida por el jefe del equipo

⁸⁶ Sobre la definición doctrinal del trabajo en equipo véase a BERNATE OCHOA, Francisco: “Responsabilidad penal médica, trabajo en equipo y principio de confianza”, *Letras Jurídicas*, núm. 7, 2008, pp. 1-22. Disponible en la URL: <http://letrasjuridicas.cuci.udg.mx/numeros/articulos7/Benarte%20ochoa.pdf>. [Con acceso 19.10.2010].

⁸⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María: *El médico ante el Derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1986; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio: “La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes en España, (artículos 142 y 152 Código Penal)”, *La Ley*, núm. 6601, noviembre, 2006; BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio Francisco: *La participación en el delito imprudente en el Código Penal español de 1995*, Monografías de Derecho Penal, Dykinson, Madrid, 2007; GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003.

⁸⁸ JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible*, op. cit., p. 116.

- poniendo en práctica las medidas necesarias de control e instrucción de aquél;
2. fallos en la comunicación por una mala formulación o entendimiento de las pautas a seguir, debiéndose adoptar las medidas necesarias para evitarlo (libro de visitas, hoja del enfermo, etc.);
 3. coordinación defectuosa: el riesgo de descoordinación será mayor cuanto más numeroso sea el equipo;
 4. fallos de organización;
 5. deficiente evaluación de la capacidad o conocimiento médicos de los componentes para la realización de las tareas asignadas.

2.1.1 La división horizontal del trabajo: el equipo asistencial

La noción de equipo asistencial⁸⁹ apunta a un marco de interdependencias obligadas, con la intervención sucesiva o simultánea de diferentes profesiones⁹⁰ que confluyen en la asistencia prestada a una determinada persona en situación de salud o enfermedad.

Es en este entorno donde el principio de confianza se presenta como una manifestación del principio de autorresponsabilidad⁹¹: cada uno es responsable del

89 El equipo asistencial tiene principalmente lugar en: "... esos complejos centros sanitarios en los que la prestación de las atenciones de ese tipo se opera por diversos profesionales, no sólo de la medicina (obstetricia, cirugía, análisis, oftalmología, etc.), sino incluso de distinta categoría (doctores, médicos, ATS, enfermeros, fisioterapeutas,... etc.)". [STS (Sala 1^a), de 16 de diciembre de 1987 (RJ 1987/9511), F.5^od)].

90 Villacampa Estiarte entiende a este respecto que: "entre personal con diferente cualificación se pueden dar relaciones interdependientes en un plano de igualdad, al desempeñar cada uno de ellos competencias autónomas, sin que la relación entre facultativo y no facultativo deba ser calificada directamente (atendiendo a su cualificación profesional), como una relación vertical o de dependencia jerárquica". En este sentido, esta autora considera que la "evolución experimentada por las profesiones sanitarias no facultativas ha desembocado, en muchos casos, en una independencia funcional de éstas y en la autonomía competencial en el ejercicio de sus actividades". Así, señala que "los titulados universitarios de grado medio (en breve graduados), como diplomados en enfermería, ATS y fisioterapeutas, además de ejercer funciones auxiliares del médico, como la ejecución de actividades terapéuticas prescritas por éste, tienen individualmente asignadas competencias de carácter directamente asistencial que pueden considerarse independientes de cualquier prescripción facultativa" en VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina: *Responsabilidad penal del personal sanitario: atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales*, Aranzadi, Cizur-Menor (Navarra), pp. 184 y ss.

91 De las diferentes teorías en relación al principio de confianza y la autorresponsabilidad en la individualización de la

propio comportamiento (competencia clínica y profesional) de forma que, sólo excepcionalmente, puede ser considerado responsable del comportamiento de los demás. En esta perspectiva el paciente o usuario asume su rol como parte del equipo asistencial, en cuanto deviene sujeto de derechos y obligaciones, con una intervención activa en su proceso de salud o enfermedad (derecho de información, consentimiento informado) y autorresponsabilidad (prácticas saludables, adhesión a las recomendaciones terapéuticas). Esta distribución conlleva por tanto la incorporación activa del paciente y condiciona a que el equipo asistencial adopte como eje de sus intervenciones el punto de vista e intereses del paciente o usuario, evitando la toma de decisiones jerarquizada en la que priman los intereses de los profesionales en detrimento de los de aquéllos. Por tanto, el eje sobre el que pivota el equipo asistencial es la satisfacción de las necesidades del paciente o usuario.

En el denominado equipo asistencial las relaciones están en función de la división del trabajo horizontal, por cuanto son establecidas entre profesionales con un nivel equiparable de formación, que trabajan conjuntamente desempeñando funciones complementarias dentro de sus respectivas especialidades, sin perjuicio de las interrelaciones que pueden producirse entre las actividades de ambos; por eso, entre los mismos existe una cierta independencia, desarrollándose su actividad en plano de igualdad⁹².

2.1.2 La división vertical del trabajo: el equipo de profesionales

El artículo 9.2 LOPS define el equipo de profesionales como "la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos". Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales: "se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo,

responsabilidad jurídico-penal en la intervención de diversos profesionales de la sanidad, véase VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina: *Responsabilidad penal del personal sanitario*, op. cit., pp. 139-149.

92 Acerca de ello GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: *La responsabilidad penal*, op. cit., pp. 414-432; JORGE BARRERO, Agustín: *La imprudencia punible*, op. cit., pp. 136 y ss.

en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas” (art. 9.3 LOPS).

En este equipo de profesionales la delegación está expresamente permitida por el art. 9.4 LOPS, que establece como requisito previo que, para que esta delegación se produzca, habrán de estar previamente establecidas dentro del equipo de profesionales las condiciones de dicha delegación o distribución de actuaciones. En todo caso, condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es “... la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuera posible, con la oportuna acreditación” (art. 9.4 párrafo 2º).

El equipo de profesionales, a su vez, está sujeto a un reconocimiento formal por el que “... una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas” (art. 9.5 LOPS). De igual manera, contiene una obligación para los centros e instituciones cual es que “... serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo” (art. 9.5 párrafo 2º LOPS).

De tal manera que cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, éste:

1. Se articulará de forma jerarquizada o colegiada, por criterios de conocimiento y competencia o de titulación.
2. Será posible la delegación de actuaciones si éstas estaban previamente establecidas y con la condición de que quien reciba la delegación tenga capacidad para realizarlo.
3. Precisaré ser aprobado por la dirección o quien tenga reconocida esta capacidad en el centro sanitario, para ser reconocido y apoyado, lo que genera la obligación para el centro o institución de capacitación de los profesionales.

Esta regulación la enlazamos con lo que tradicionalmente se ha entendido por división del trabajo vertical. Este tipo de división alude a aquellas relaciones en el seno del equipo que suponen una relación jerárquica y, por tanto, de supra y subordinación, al tratarse de profesionales de distinta cualificación, lo que puede suceder entre facultativos de diferente categoría (médicos y enfermeros o entre tutor y alumno MIR en formación). Lo característico de la división vertical del trabajo es que cada acto de los miembros subordinados no es sino una parcela delegada de la actividad asumida por el jefe del equipo: en definitiva, segmentos de la propia actividad. Este ámbito de regulación del equipo de profesionales está más próximo a la competencia de gestión del profesional sanitario y a la función de gestión clínica de las organizaciones sanitarias contenida en la LOPS⁹³. Es decir, la LOPS define y caracteriza formalmente un tipo de trabajo en equipo que deja fuera de la regulación lo que hemos denominado el equipo asistencial.

A tenor de lo expuesto inferimos que la ordenación del equipo de profesionales es comprensiva de una forma de organización jerarquizada o colegiada en la que ha lugar la “delegación de actuaciones”. Pues bien, en este sentido, son las organizaciones sanitarias (que no los profesionales sanitarios) las responsables de afirmar la capacidad de sus miembros para una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas. Por todo ello, como ya hemos indicado, nos inclinamos por pensar que la regulación que la LOPS establece en cuanto al equipo de profesionales se entronca en lo que se denomina la división vertical del trabajo y, por tanto, va principalmente referida a la competencia de gestión de los profesionales sanitarios en tanto que contribuyen con la organización sanitaria en el logro de sus objetivos. En el núcleo del equipo de profesionales (y de la función de gestión en la organización sanitaria) se halla con carácter preferente la colaboración con la organización sanitaria.

⁹³ Tienen la consideración de funciones de gestión clínica, por tanto, reservadas a determinados profesionales, las relativas a: la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, los de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes (art. 10.2 LOPS).

V. CONCLUSIONES

1. El derecho a la protección de la salud se constituye como un derecho a la asistencia sanitaria que está desarrollado por disposiciones normativas que obligan a la calidad (niveles de máximos: lo que debe ser) y seguridad de la asistencia sanitaria (niveles de mínimos: lo que nunca debió pasar).

2. La asistencia sanitaria conlleva un riesgo asistencial que puede cristalizar en la producción de un evento adverso en cuya génesis se encuentra un error humano y un fallo en la organización sanitaria que no ha previsto, o ha previsto de manera defectuosa, la instauración de barreras y mecanismos de protección y seguridad.

3. El nuevo rol del paciente como cliente, sujeto de derechos y obligaciones y consciente de ellos, queda muy alejado de la concepción tradicional del paciente como sujeto de una relación paternalista que durante muchos años ha definido la relación médico-paciente.

4. Mediante los profesionales de la salud se materializa el derecho a la protección de la salud con cada persona, en situación de salud o enfermedad. Ello conlleva que se debe ser especialmente exquisito en las condiciones en las que desarrollan su desempeño profesional porque las organizaciones sanitarias precisan de la corresponsabilidad de los profesionales sanitarios. Éstos no son sólo responsables de sus actos frente a sus pacientes, también lo son ante la organización.

5. Las organizaciones no responden de manera adecuada a los principios de eficacia, eficiencia, equidad, etc. y se buscan nuevas formas de gestionar lo público con técnicas importadas de lo privado al objeto de incorporar en la gestión la necesaria eficiencia.

6. El reconocimiento de responsabilidad de la organización sanitaria no persigue sustituir la responsabilidad del profesional sanitario. Más al contrario, una organización sanitaria a la que se le impone el deber de adoptar una determinada organización interna, incrementa la posibilidad de que los autores individuales sean descubiertos y sancionados y, en cualquier caso, contribuye a modular la responsabilidad del profesional sanitario en función de las concretas circunstancias organizacionales en las que éste desarrolla su actividad asistencial.

7. El estándar profesional conforma una guía de valoración del comportamiento profesional, en tanto que, el estándar organizacional, procura elementos de valoración de la actuación organizacional.

8. Las GPC y los protocolos de actuación (lex artis codificada) son un parámetro de diligencia de la conducta profesional y de la diligencia de la actuación organizacional. Una especie de obligación de medios de la organización para con los profesionales sanitarios. De tal manera que la existencia de GPC y protocolos de actuación forman parte del estándar organizacional.

9. En el equipo asistencial, la responsabilidad de cada uno de sus integrantes será propia e individual, siendo la regla general negar la responsabilidad de cada uno por la incorrecta actuación del otro.

10. En el equipo de profesionales, se da una forma de organización jerarquizada o colegiada en la que ha lugar la “delegación de actuaciones” por lo que en la determinación de la responsabilidad habrá que estar a las condiciones en las que ha tenido lugar la delegación o distribución de actuaciones.

VI. BIBLIOGRAFÍA

Ahumada Ramos, F.J. de (2009). *La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas. Elementos estructurales: lesión de derechos y nexo causal entre la lesión y el funcionamiento de los servicios públicos* (3^a ed.). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

(2007). *Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Consulta 10 Junio, 2011 de la World Wide Web: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CDI/>

Angel Yagüez R. de (2008). El complejo régimen de responsabilidad por asistencia sanitaria. En Adroher Biosca S., Montalvo Jääskeläinen F. de (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 185-211). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Aranaz, J.M. (Dir.) (2006). *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*. Informe, febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Aranaz, J.M., Aibar, C., Vitaller, J., Mira, J.J., Orozco, D., Terol, E., Agra, Y. (2007). *APEAS 2007*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Asociaciones de Pacientes y Usuarios (2003). 1ª Carta de Derechos de los Pacientes “Declaración de Barcelona”. Consulta 15 junio, 2011, de la World Wide Web: <http://www.webpacientes.org/2005/documentos/index.php?p=doc&id=156>

Aubia, J. (2002). Errores médicos, los sistemas de protección y sus paradojas. En *La gestión de los errores médicos* (pp. 11-29). Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas.

Bacigalupo Zapater, E. (2010). Responsabilidad penal y administrativa de las personas jurídicas y programas de «compliance»: a propósito del proyecto de reformas del Código penal de 2009. *Diario La Ley*, 7442.

Benítez Ortúzar, I.F. (2007). *La participación en el delito imprudente en el Código penal español de 1995*. Madrid: Dykinson

Bernate Ochoa, F. (2008). Responsabilidad penal médica, trabajo en equipo y principio de confianza. *Letras jurídicas*, 7, 1-22. Consulta 15 Junio, 2011, de la World Wide Web: <http://letrasjuridicas.cuci.udg.mx/numeros/articulos7/Benarte%20ochoa.pdf>

Bestard Perello, J.J., Hernández Hernández, F., Berenguer, E. (1998). El plan estratégico del Insalud. *Papeles de economía española*, 76, 191-198.

Cerezo Mir, J. (2004). Derecho penal y derecho administrativo. En Cerezo Mir, J., *Curso de derecho penal español* (6ª ed.). Madrid: Tecnos.

Congreso de los Diputados (1991, 25 septiembre). *Comisión para el Análisis, Evaluación y Propuestas de Mejoras del Sistema Nacional de Salud: informe y recomendaciones*. “Informe Abril”. Consulta 15 junio, 2011 de la World Wide Web: <http://www.ribera-salud.com/ftp/biblio/07102010131536resumen%20informe%20abril.pdf>

Cruz Blanca, M.J. (2009). La imprudencia penal del médico en formación (MIR), de su autor y de otros especialistas encargados de su supervisión. En Morillas Cueva, L., Suarez López, J.M. (2009). *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson.

Cuesta Arzamendi, J.L. de la (2001). Una “nueva” línea de intervención penal: el derecho penal de las personas jurídicas. En Messutti, A., Sanpedro Arrubla, J.A. (Comps.), *La administración de justicia en los albores del tercer milenio* (pp. 65-80). Buenos Aires: Editorial Universidad.

Euskalit/Fundación Vasca para la Calidad (2002). *Guía para una gestión basada en procesos*. Zamudio: Euskalit.

(2004). *Calidad total*. Zamudio: Euskalit.

Gómez Rivero, M.C. (2003). *La responsabilidad penal del médico*. Valencia: Tirant lo Blanch.

(2008). *La responsabilidad penal del médico* (2ª ed.). Valencia: Tirant lo Blanch.

González Moran, L. (2008). ¿Crisis de la responsabilidad objetiva de las administraciones públicas sanitarias? En Adroher Biosca, S., Montalvo Jääskeläinen, F. de (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 157-172). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Guerrero Zaplana, J. (2000). La responsabilidad patrimonial de la administración: especial referencia a la administración sanitaria. *La Ley*, 7, 1391-1408.

(2002). Las peculiaridades de la administración sanitaria: el criterio de la Lex Artis. *Cuadernos de derecho judicial*, 1, 53-106.

(2006). *Las reclamaciones por defectuosa asistencia sanitaria* (5ª ed.). Valladolid: Lex Nova.

Hava García, E. (2002). *La imprudencia inconsciente*. Granada: Comares.

Jescheck, H.-H. (1981). *Tratado de derecho penal*. Parte general (Vol. 2). Barcelona: Bosch.

Jorge Barreiro, A. (1989-1990). Aspectos básicos de la imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica. *Estudios penales y criminológicos*, 14, 137-176.

Leape, L.L., Berwick, D.M., Bates, D.W. (2002). What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*, 288, 501-507.

Maraver Gómez, M. (2009). *El Principio de Confianza en derecho penal: un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*. Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

March, J.C., Prieto, M.A., Suess, A., Escudero, M. (2005). Seguridad del paciente: una perspectiva antropológica. *Monografías Humanitas*, 8, 27-41.

Martin-Retortillo Baquer, S. (1996). Reflexiones sobre la “huida” del derecho administrativo. *Revista de administración pública*, 140, 25-68.

Martínez López-Muñiz, J.L. (2011). Derecho público y derecho privado, disyuntiva determinante para el estado de derecho. *Revista general de derecho administrativo*, 26, 24.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2006). La seguridad del paciente en siete pasos. Madrid: Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo.

(2006). *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo. Consulta 15 junio, 2011 de la World Wide Web: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/>

(2008). *Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Mir Puig, S. (2008). *Derecho penal. Parte general* (8^a ed.). Barcelona: Reppertor.

Mir Puigpelat, O. (2000). *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*. Madrid: Civitas.

(2009). Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración. En Ortiz Blasco, J., Mahillo García, P. (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas: crisis y propuestas para el siglo XXI* (pp. 33-60). Madrid: Fundación Democracia y Gobierno Local.

Mira, J.J. (2005). El paciente competente, una alternativa al paternalismo. *Monografías Humanitas*, 8, 111-124.

Montalvo Jääskeläinen, F. de (2008). La doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito de la responsabilidad sanitaria: un problema de *quantum* indemnizatorio o de nexo causal. En Adroher Biosca, S.; Montalvo Jääskeläinen, F. de (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 365-376). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Morillas Cueva, L., Suarez López, J.M. (2009). *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson.

Nieto Martin, A. (2008). *Responsabilidad penal de las personas jurídicas: un modelo legislativo*. Madrid: Iustel.

Organización Mundial de la Salud (2006). Potenciar al máximo el personal sanitario existente. En Organización Mundial de la Salud, *Informe sobre la salud en el mundo 2006*. Consulta 15 junio, 2011, de la World Wide Web: <http://www.who.int/whr/2006/es/index.html>

Rabaneque, M.J. (2004). La seguridad clínica desde la perspectiva económica. *Monografías Humanitas*, 8, 181-198.

Reason, J. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*, 320, 768-770.

Repullo Labrador, J.R. (2005). Los sistemas sanitarios en transición. En Antequera Vinagre, J.M., Arias Menéndez, E. (Dirs.), *Sistema sanitario y recursos humanos* (pp. 7-22). Madrid: Díaz de Santos.

Rodríguez Vázquez, V. (2006). La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes en España (artículos 142 y 152 Código penal). *La Ley*, 6601.

(2008). El valor jurídico de los protocolos sanitarios en la determinación de la responsabilidad penal del médico por lesiones o muertes imprudentes en el ejercicio profesional. En Adroher Biosca, S., Montalvo Jääskeläinen, F. de (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 445-451). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Romeo Casabona, C.M. (1986). *El médico ante el derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones.

(Ed.) (2004). *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Granada: Comares.

(2005). *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad del riesgo*. Granada: Comares.

Romeo Casabona, C.M., Sola Reche, E., Hernández Plasencia, J.U. (1993). La responsabilidad profesional del médico en el derecho español. En Romeo Casabona, C.M. (Ed.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales, XXIIº Coloquio de Derecho Europeo*. La Laguna: Universidad de La Laguna, Centro de Estudios Criminológicos.

Rueda Martin, M.A. (2009). La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa. *InDret: revista para el análisis del derecho*, 1.

Simon, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. *Monografías Humanitas* 8, 145-160.

(Ed.) (2005). *Ética de las organizaciones sanitarias: nuevos modelos de calidad*. Madrid: Triacastela.

The principles of quality assurance, report on a WHO meeting (1985). *Euro Reports and Studies*, 94, 1-37.

Villacampa Estiarte, C. (2003). *Responsabilidad penal del personal sanitario: atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales*. Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Villar Rojas, F.J. (1994). La huida al derecho privado en la gestión de los servicios de salud. *DS: Derecho y Salud* 2(1), 96-108.

(1998). La Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud: ¿hacia la desregulación de la sanidad pública? *DS: Derecho y Salud*, 6(2), 74-91.

EL DERECHO A LA INFORMACIÓN. UN CAMPO DE BATALLA ENTRE LA MEDICINA Y EL DERECHO

Arantzazu Vicandi Martínez

Doctoranda del Departamento de Derecho Privado de la Universidad de Deusto.

Tesis dirigida por D. Ricardo de Ángel Yáguez y D. Julio César Galán Cortés

ÍNDICE

I. CONCEPTO Y ORIGEN DEL DERECHO DE INFORMACIÓN

A. Concepto

B. Origen

1. Los modelos sanitarios
2. Antecedentes legislativos
3. Evolución jurisprudencial

II. EL DERECHO DE INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. Los conceptos del derecho a la información y del consentimiento informado

1. El derecho a la información
2. El consentimiento informado

B. Contenido

1. Contenido del derecho de información
2. Contenido del documento de consentimiento informado
3. Binomio medicina curativa y satisfactiva

C. La forma en la información

D. El tiempo en la información

E. La prueba de la información y el consentimiento informado

III. ELEMENTOS DE LA INFORMACIÓN

A. El deber de informar

1. El deber general de información
2. Excepciones al deber de informar

B. El deber / derecho de ser informado y consentir

1. El derecho de información y consentimiento como regla general
2. Excepciones al consentimiento

IV. CONCLUSIONES

RESUMEN

El derecho de información, una de las figuras más controvertidas del Derecho en la Medicina, es considerada también uno de los mayores ejemplos del intrusismo de la ciencia jurídica en el ámbito de salud; al tener ésta su origen más en una evolución de la sociedad que el Derecho intentó plasmar, que de la propia Medicina.

PALABRAS CLAVE

Derecho de información, consentimiento informado, autonomía del paciente.

ABSTRACT

The right to information, one of the most controversial subjects in Medical Law, also considered as one of the biggest examples of Legal Science's intrusion into health's scope of competence; being it derived from a Society's evolution The Law tried to embody, rather than in the Medicine itself.

KEYWORDS

Right to information, informed consent, patient's self-sufficient.

I. CONCEPTO Y ORIGEN DEL DERECHO DE INFORMACIÓN

A. Concepto

I. El derecho a la información, y su compañero el consentimiento informado, son instrumentos creados por el Derecho para la Medicina, de manera comple-

tamente ajena a la práctica médica, pero que en la actualidad se encuentran tan intrincados en el día a día, que se consideran un elemento esencial en cualquier relación médico – paciente.¹ Sin embargo la historia ha sido testigo de que esta situación no siempre fue así, y de que el cambio es reciente, hasta el punto de haber provocado un giro de 180 grados en la actividad médica.² Es precisamente esta dinámica de respeto entre ambas partes del proceso médico la que nos ha alejado de la “autoridad de Esculapio” por la cual el médico decidía por el paciente, sin contar con su voluntad, al considerarse que la actividad terapéutica era “para el enfermo, pero sin el enfermo”; por aplicación de la teoría hasta entonces más recurrida por la cual la enfermedad no sólo afectaba al cuerpo,

sino también al alma y la mente. Se partía así de la hipótesis de que la voluntad del paciente se encontraba anulada y por lo tanto, necesitaba ser suplida por la del médico, en quien el paciente depositaba toda su confianza.³

II. Debemos tener presente que la relevancia que ostentaba el paciente en la relación médica radicaba en un aspecto muy limitado, como lo era en la función terapéutica, es decir, era un objeto de terapia de acuerdo con los postulados de la ciencia clínica por el cual el protagonista indiscutible cuando se tenía que optar por un tratamiento u otro, era el médico. Fue necesario el paso del tiempo para que la ciencia médica se percatase de que la mejor forma de mejorar o tratar a un paciente pasaba necesariamente por conocerlo, ya que aspectos precisos de sus hábitos o su personalidad podían llevar a encontrar el origen de su dolencia, y por supuesto, la corrección de su tratamiento.⁴

Partimos por tanto de una ancestral relación entre médico y paciente caracterizada por su verticalidad, donde el primero asumía una actitud tutorial sobre el *infirmus*⁵, que en latín significa débil, tanto física

1 De esta misma opinión se muestra MARTÍNEZ – PEREDA cuando señala a este respecto: “Como dejamos dicho atrás, esta Ley se promulgó sin educar a los médicos y sanitarios en esta nueva filosofía y sin formarles o prepararles para tal cambio. Esto fue lamentable, y no sólo no ha resuelto los males e inconvenientes, sino que ha determinado aumentar la normativa para mayores precisiones y detalles puntuales. La solución pasaba por un cambio de mentalidad, de creencias, de hábitos de nuestros excelentes médicos. El consentimiento del paciente no debe suponer para el galeno tan sólo una mera obligación legal que hay que cumplir para evitar las consecuencias perjudiciales de la omisión, sino que debe ser aprovechado y utilizado como un medio de potenciar y de mejorar el mutuo diálogo entre médicos y enfermos. MARTÍNEZ – PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel: “Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España”, *Diario La Ley*, núm. 6524, 2006, pp. 1 a 14. Una opinión divergente es la que nos presenta DE LORENZO Y MONTERO al considerar este autor que la figura de la información y del consentimiento informado no conforman tanto un elemento externo a la medicina, como una evolución de la misma cuya, pretensión no es otra que humanizar la relación médico – paciente. Concretamente señala este autor: “Se ha convertido en un lugar común en las exposiciones sobre responsabilidad profesional la afirmación de su imparable crecimiento, por un lado, y de su creciente fundamento en la omisión o en la correcta obtención del consentimiento informado, por otro. No obstante, constituye un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto expresamente por el Derecho y que no significa otra cosa más que un nuevo requisito, un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es mayor burocracia, más trabajo y pérdida de tiempo. Por el contrario, se trata de devolver a la relación médico – paciente su original significado de relación de confianza frente a la tantas veces denunciada deshumanización de la Medicina en general y de la relación médico – paciente en particular.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: *Derechos y obligaciones de los pacientes*, Colex, Madrid, 2003, p. 54. Por su parte autores como CHUAIRE Y SÁNCHEZ, apuntan que el origen de la figura del derecho a la información y del consentimiento informado no se encuentra tanto en el Derecho, como en la Bioética. CHUAIRE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina: “Platón y el consentimiento informado contemporáneo”, *Colombia Médica*, Vol. 38, núm. 3, 2007, pp. 297 a 300.

2 Para GRACIA GUILLÉN el derecho a la información conformaría una de las mayores aportaciones del Derecho a la Medicina, al ser un “derecho humano primario y fundamental”. GRACIA GUILLÉN, D.: “Ocho tesis sobre consentimiento informado”, *Actas del II Congreso Derecho y Salud*, Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, Granada, 1994, pp. 115 a 119.

3 BELTRÁN AGUIRRE resumen a la perfección la situación de la medicina antes de toda la revolución de la autonomía del individuo: “Algo similar ha ocurrido en la relación médico – enfermo. El médico, educado en la tradición hipocrática, ha sido poco proclive a informar al paciente; ha primado en él una actitud paternalista en el sentido de perseguir siempre el beneficio físico del enfermo, pero sin que para ello sea necesario ni aconsejable que el paciente conozca y decida sobre su enfermedad. El enfermo debía adoptar una actitud pasiva de plena confianza en el médico. El secreto o reserva médica, incluso respecto del propio paciente, imperaba sobre la información.” BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La información en la ley general de sanidad y en la jurisprudencia”, *Derecho y Salud*, Vol. III, núm. 2, 1995, pp. 157 a 174.

4 Esta nueva técnica recibió el nombre de “personalización de la enfermedad”, un concepto nacido en el seno del psicoanálisis. Su esencia radica en la afirmación por la cual entre la vida anímica y la actividad orgánica existe una conexión, en virtud de la cual un tratamiento individualizado basado en la personalidad del paciente resultaría más eficiente que uno ajeno a la misma. PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Angel: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997, p. 80

5 Con el concepto *infirmus* PELAYO GONZÁLEZ – TORRE nos acerca la siguiente realidad: “Es decir, que en esta relación el enfermo, que como se ha recordado con frecuencia es un *infirmus*, es decir un sujeto falto de fuerza, se encuentra en situación de desigualdad. Su posición se caracteriza a menudo por la vulnerabilidad derivada del padecimiento de la enfermedad, creando una situación en la que al médico le es fácil imponerse sobre la voluntad del paciente, confundiendo técnica con una autoridad moral.” PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Angel: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado* ... Op. Cit., página 93. Es así que no resultaría osado comparar esta idea del enfermo con la de un incapaz en la actualidad, algo que nos evidencia la naturaleza de las relaciones médico – paciente.

como mentalmente. Tomando como base las acepciones propias de este término, resulta lógico comprender la dinámica histórica de las relaciones médico - paciente, en las que el papel del paciente no iba más allá que el de cualquier incapaz en la actualidad.⁶

Resulta evidente que la actualidad viene caracterizada por un guión completamente distinto, en el que se representa una escena por la cual el paciente pasa a

6 MARTÍNEZ – PEREDA resulta bastante elocuente cuando señala que la Medicina se trataba de una “medicina de esclavos” equiparable al despotismo ilustrado por el cual se actuaba para el pueblo pero sin el pueblo. Dada la claridad de sus argumentaciones conviene realizar una cita literal: “Expongo aquí a continuación algunos casos ocurridos en España tras el establecimiento del consentimiento informado con carácter general y obligatorio. Muchos de ellos son atribuibles a las imperfecciones y deficiencias con que regulaba esta materia el texto de la Ley General de Sanidad, pero otros, por el contrario, fueron debidos a que el legislador no previó que el éxito de la reforma debía pasar por el profundo cambio de una medicina hipocrática, «medicina de esclavos», a una medicina de hombres y mujeres libres, con autonomía para decidir sobre su destino, por lo que exigía inexcusablemente un cambio de mentalidad en nuestros galenos y sanitarios, que permanecían anclados en algo parejo a lo que acontecía con los monarcas del llamado «despotismo ilustrado», por aquello de «todo para el pueblo, pero sin el pueblo», trocado en la actividad sanitaria, en «todo para el enfermo, pero sin el enfermo». En definitiva, que se debió preparar adecuadamente a la clase médica para el cambio de mentalidad ante la profunda transformación, que exigía la nueva normativa, frente a un muy próximo «antes», profundamente diferente en la relación médico-enfermo.” MARTÍNEZ – PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel: “Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España”... Op. Cit. A lo que añade este autor que probablemente el origen de esta situación se halla en los textos de Hipócrates, concretamente en uno en el que se señala: “«Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, animale con solicitud y amabilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar, ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración, antes mencionada, del pronóstico sobre su presente y futuro»”. Evidentemente, la carga ética de estas palabras es suficiente para comprender la naturaleza de la anterior relación existente entre el médico y el paciente, no en vano se evidencia un modelo paternalista casi llevado al extremo. ROMERO COLOMA resulta especialmente gráfico cuando equipara la figura del médico al tutor del paciente, al ser éste lego en la materia y encontrarse en una situación de desamparo, en virtud de la cual las decisiones debían de ser tomadas por el propio médico, y no por el enfermo, que carecía de criterio al efecto. Conviene citar lo señalado por esta autora, dada la elocuencia de sus determinaciones: “El Médico era, así, un tutor de la salud e incluso un padre benéfico, que actuaba siempre en aras del interés del paciente, que, para estos casos, al ser un «enfermo», era considerado como un incapaz, en virtud de su ignorancia en relación con las cuestiones propiamente médicas, al no poseer los conocimientos adecuados y oportunos referidos a su problema y tener otra persona, por ello, que tomar la decisión relativa al tratamiento, intervención quirúrgica, pruebas diagnósticas, etc., pues el paciente no estaba capacitado para esa toma de resoluciones y se le relegaba, por ende, a un plano pasivo, secundario. Todo ello en aras siempre de la salud del paciente.” ROMERO COLOMA, Aurelia María: *La medicina ante los derechos del paciente*, Montecorvo, Madrid, 2002, página 64.

ser usuario de un servicio y como tal no sólo cuenta con obligaciones, sino también derechos⁷. Hasta tal punto llega la revolución generada por esta figura del derecho de información, que algunos autores como VIGURI PEREA han llegado a calificar como insólita la relevancia que la construcción doctrinal del consentimiento informado ostenta en la realidad jurídica.⁸

III. Llegados a este punto debemos formularnos la siguiente pregunta, ¿qué promovió este cambio? ¿cuál fue el motor que abocó a la actual situación? Existen múltiples teorías, pero consideramos que la más destacable de todas ellas es la que profesa GALÁN CORTÉS al considerar que el motor principal que ha promovido este cambio está compuesto por dos factores: el primero de ellos es lo que el autor denomina “la pérdida de esa atmósfera de confianza” que existía entre el paciente y el médico, lo que hace que ambas partes se muestren cautelosas; y en segundo lugar, la complejidad y creciente especialización de la medicina, que provoca, en palabras de este autor “una sensible deshumanización de su práctica”.⁹

7 GITRAMA GONZÁLEZ resulta esclarecedor cuando señala que la razón de ser de esta nueva realidad no tiene otra justificación que no sea “quién mejor puede decidir para una persona es uno mismo”, y en el caso de la salud, es el propio paciente el que tiene esta prerrogativa. Dada la claridad de sus argumentaciones conviene realizar una cita literal: “Y no con la mira puesta en la apreciación de que la persona sea al fin y al cabo, el menor juez de sus propios intereses, cuanto en el respeto del derecho absoluto, de la personalidad, que cada persona tiene a su integridad física, al señorío del hombre sobre su cuerpo como salvaguardia de la autonomía jurídica de la personalidad humana.” GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho”, *Anuario de Derecho Civil*, Vol. 30, 1977, pp. 274 a 333.

8 El autor señala expresamente: “Es difícil encontrar doctrinas que hayan logrado un alcance similar al obtenido por el consentimiento informado, en estos últimos tiempos, y que afecten tanto a la autonomía de la voluntad de las personas. Su existencia ha revolucionado la práctica de la medicina y de los aspectos legales que la rodean. Al fin y al cabo, se trata de que exista un determinado control en la toma de decisiones que competen a la salud del individuo.” VIGURI PEREA, Agustín: “El consentimiento informado desde una perspectiva comparada” en AA.VV. (Ed): *Estudios Jurídicos en Homenaje al profesor Luis Díez – Picado* (Tomo I), Thomson – Civitas, Madrid, 2003, p. 1106.

9 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. 23. Para otros autores como SÁNCHEZ – CALERO el verdadero motor de este cambio se encuentra más en la concepción que la persona ha adquirido conciencia de sí misma y de su integridad física. SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 49, 2007, pp. 43 a 68. REQUERO IBAÑEZ nos acerca su propia teoría a este respecto cuando señala que el origen de este cambio se encuentra en el ideal de la autonomía individual del paciente como persona, que se traduce en que es el propio paciente quien tiene potestad para decidir por sí mismo, como consecuencia de lo cual el médico no debe decidir por el enfermo. REQUERO IBAÑEZ, José Luis: “El consentimiento

El derecho a la información y su acompañante, el consentimiento informado encuentran su origen doctrinal en dos vertientes de la persona constitucionalmente reconocidas, nos referimos al derecho a la salud y la dignidad de la persona (artículos 43 y 10.1, respectivamente).¹⁰ Ninguno de estos dos conceptos ahora citados son novedosos o actuales ya que como hemos podido comprobar, ya venían recogidos en la Constitución (debiendo entenderse su preexistencia). Sin embargo, su aplicación práctica requería no sólo de su reconocimiento, sino también de su toma de conciencia social.

El escenario base en el que nos encontramos no permitía movilidad alguna de ambos conceptos constitucionales, al centrarse la relación médico – pacien-

informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones”, *Actualidad Administrativa*, núm. 31, 2002, pp. 889 a 937. De esta misma opinión se muestra BLAS ORBÁN cuando señala que fueron precisamente los pacientes, con sus pretensiones e innovaciones, los verdaderos precursores de los cambios. Concretamente señala: “Ello no sucedió de manera brusca, sino que fue el resultado de un lento pero continuado trabajo de los ciudadanos que, desde distintas instancias, se interesaron por alcanzar ciertas cuotas de protagonismo en aquellas actividades o situaciones de la vida que les afectan de modo especial. Por supuesto, el ejercicio de la medicina no podía quedar al margen de estos impulsos de libertad y defensa de la dignidad personal que se dejaron sentir en los países de nuestro nivel de desarrollo.” BLAS ORBÁN, Carmen: “La voluntad del paciente en la asistencia sanitaria (a propósito de un artículo de prensa)”, *Derecho y Salud*, Vol. 14, núm. 2, 2006, pp. 241 a 266. Por su parte LÓPEZ – CHAPA estima que el verdadero origen del cambio que hemos vivido se encuentra en múltiples factores (sociales, éticos y culturales), destacando sobre todos ellos el respeto al principio de la autonomía de las personas, y concretamente, de los pacientes. LÓPEZ – CHAPA, Sara: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*, Bosch, Barcelona, 2007, p. 28. Hay autores que sin embargo estiman que el origen y el motor de este cambio se encuentra en la propia evolución sufrida por la medicina en la segunda mitad del siglo XX, ya que ésta varió completamente el escenario que hasta entonces se tenía en medicina, hasta el punto de permitir la curación de enfermedades supuestamente incurables y de prolongar la vida por medios mecánicos. Son precisamente estos aspectos sobre los que el médico se ve desbordado y ve la necesidad de que el paciente decida por sí mismo, surgiendo así el concepto de la bioética, cuya finalidad no es otra que la búsqueda de soluciones racionales a los problemas éticos que presenta este nuevo escenario de la ética. AA.VV.: “El consentimiento informado en la práctica quirúrgica”, *Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso*, núm. 215, 2009, pp. 1 a 9.

10 Para REQUERO IBÁÑEZ ambos conceptos han sido de una ayuda inestimable para calibrar lo que él ha denominado “equilibrio o juego de poderes” por el cual el médico ostentaba el lugar principal de la relación médico - paciente. Estas figuras permitieron así equilibrar la balanza y dotar a los pacientes de una capacidad mínima en la relación antedicha. Concretamente este autor señala: “El consentimiento informado habría reequilibrado la «relación de poderes» en el ámbito de la relación médica en cuanto que el reconocimiento de este derecho al paciente supone un «contra – poder» frente a lo que tradicionalmente era la posición de dominio técnico del facultativo.” REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit.

te en una situación de dependencia, sumisión y cuasi minoría de edad e incapacidad.¹¹ Han sido necesarios muchos cambios y años de evolución para que el paciente tome conciencia de su rol en la relación en cuestión, para que tome posesión de su verdadero papel, que no es otro que el de usuario / cliente.

Fue la sociedad, su ritmo vertiginoso y naturaleza cambiante, la que motivó construcciones doctrinales como la que ahora es objeto de estudio. El derecho de información, y de su mano el consentimiento informado.

B. Origen

IV. Aunque aplicado a la medicina, la técnica de la información y su materialización en consentimiento informado, puede resultar relativamente reciente, lo cierto es que debemos tener presente que la relación existente entre las partes (médico – paciente) no es otra que la de un contrato de servicio, y que el Código Civil, ya recoge la figura de la del consentimiento (e implícitamente la información), como uno de los elementos esenciales del contrato en los artículos 7.1, 1.258 y 1.261.1°.

La pregunta que debemos hacernos es, ¿cómo hemos logrado extrapolar un principio tan básico en el ámbito contractual, como lo es el consentimiento y consiguiente información, a la estructura sanitaria? Todo este camino ha sido fruto de una conjunción entre doctrina, legislación y jurisprudencia que ha permitido un cambio como el que se ha vivido recientemente. Autores como RUIZ VADILLO señalan que el origen de dicha extrapolación tiene su razón de ser, y su necesidad, en el hecho de que el consentimiento informado es la materialización misma de un princi-

11 VIANA CONDE y DE SAS FOJÓN nos hacen llegar esta situación de una forma muy gráfica cuando señalan: “Antes los médicos examinaban a los enfermos, hablaban con ellos y con sus parientes, porque ninguna otra cosa había que hacer. A partir de 1950 la revolución terapéutica y la irresistible entrada de la técnica en medicina obligan a los médicos a prescribir exploraciones o tratamientos a los pacientes, mucho más que a hablarles. Un cuarto de siglo más tarde, se denuncia el divorcio. El principal reproche que se hace a un médico es éste: no me ha dicho nada. Así es en Norteamérica y en Francia. Al finalizar la década de 1970 la comisión presidida por Hugues Mac Aleese concluye que la primera causa de procesos judiciales contra un médico es la falta de información a los enfermos y a su familia. Poco después las compañías de seguros comprueban que los médicos encausados tienen igual competencia profesional que los otros, pero carecen de calor humano, son poco o nada comunicativos y tienen un contacto con el enfermo de pésima calidad.” VIANA CONDE, Antonio y DE SAS FOJÓN, Antón: “El consentimiento informado del enfermo”, *Diario La Ley*, Tomo 2, 1996, pp. 1 a 18.

pio esencial para el ser humano, que no es otro que ser dueño de su destino y de su dignidad. Entiende el mencionado autor que en nada se observa con tanta claridad como en la información sanitaria, donde se adoptan decisiones sobre la vida, la integridad física o psíquica de una persona.¹²

1. Los modelos sanitarios

V. Con carácter previo a cualquier análisis legislativo que nos permitiese analizar la evolución sufrida por la figura del derecho de información, consideramos necesario retrotraernos a estadios anteriores, a momentos en la historia que nos permitan comprender cuáles han sido los derroteros seguidos por esta figura hasta llegar a nuestros días. El comienzo de este concepto no es otro que un origen ético que ha hecho evolucionar los distintos modelos que regían la relación médico - paciente, ya que de acuerdo con lo que señalan autores como GALÁN CORTÉS, si bien en la actualidad la obligación de informar y de obtener un consentimiento del paciente conforma una obligación de base legal, no ocurría lo mismo en sus primeros estadios, donde su fundamentación principal se hallaba en la ética.¹³ De acuerdo con las palabras de GALÁN CORTÉS, el origen primordialmente ético de la información ha sufrido una evolución que podemos seguir por vía de los diferentes modelos de relaciones médico - paciente, como lo son los siguientes: modelo de beneficencia, modelo de autonomía, modelo paternalista y modelo de justicia.

a. Modelo de beneficencia:

El origen de este modelo puede encontrarse en los textos Hipocráticos¹⁴ que tenía como base la actitud que adoptaban los médicos ante un enfermo incapaz, por la cual se buscaba la protección de los intereses del paciente, pero sin contar con su opinión. Una vez se trasciende del plano de acción de los incapaces, el

modelo de beneficencia conlleva implicaciones que en el caso anterior no existían, no en vano el papel del médico se encuentra en otro plano de actuación distinto. Se nos presentan así dos escenarios diferentes: uno en el que el paciente es incapaz o no está en condiciones de decidir, y otro en el que el paciente es plenamente consciente y capaz.

Si en el primero de los supuestos el paciente no podía responder por sí mismo u optar por el mejor tratamiento para sí, no ocurre lo mismo en el segundo de los escenarios, en el que el paciente tiene dicha potestad. No obstante el cambio de situación, el médico decide aquel tratamiento que objetivamente resulte de mayor “beneficio” para el paciente, sin tomar en cuenta cuestiones que éste sí podía abordar, como lo son sus creencias, su proyecto de vida o sus preferencias. Puede darse por tanto la tesis por la cual, aplicando este modelo, un médico acuda a una técnica que objetivamente resulte de mayor beneficio para salvar la salud del paciente, pero que sería la última que éste hubiese elegido, ya que va en contra de sus intereses, planes de vida, etc.¹⁵

b. El modelo de autonomía:

La dinámica que sigue este modelo, como antítesis de la anterior, al que nos ceñimos en la actualidad, lo convierte en la antítesis del anteriormente estudiado, ya que mientras en el anterior el protagonista indiscutible era el médico, en este modelo lo es el paciente. Este sistema tiene como elemento primordial los intereses del paciente, y no tanto la objetividad de su estado. En virtud del escenario que se nos presenta las hipótesis que tenemos son varias, existiendo dos extremos lógicos: que la decisión del paciente coincida plenamente con la del médico, o justamente lo opuesto, que ésta resulte manifiestamente contraria.

Tanto en una situación como en la otra, el protagonismo máximo lo ostenta el paciente, ya que la decisión que éste adopte se hará en base a su propia autodeterminación, que tendrá como origen sus propios valores, ideales y creencias; más allá del criterio objetivo de la medicina.

c. El modelo paternalista:

¹⁵ Un ejemplo clásico es el de los testigos de Jehová y las transfusiones sanguíneas. Aplicando el criterio de este modelo, el médico debería proceder a utilizar esta técnica, porque objetivamente es la más adecuada para la situación del paciente, por ejemplo, ante una anemia de carácter relevante; algo que sin embargo resultaría contrario a los principios del paciente y que le causaría un importante daño moral

¹² RUIZ VADILLO, E.: “La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales”, Instituto de Fomento Sanitario, Madrid, 1996.

¹³ Concretamente señala este autor: “En todo análisis y estudio del consentimiento informado, aunque sea en su vertiente jurídica, resulta obligada, cuando menos, una reflexión bioética inicial, pues no debemos olvidar que la obligación que tiene todo médico de obtener el consentimiento informado de su paciente es una obligación primordialmente ética.” GALÁN CORTÉS, Julio César.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. 43.

¹⁴ Frases como la siguiente son prueba inequívoca de ello: “Utilizaré el régimen dietético para bien de los enfermos, de acuerdo con mi capacidad y juicio: alejaré de ellos el mal y la injusticia.” GALÁN CORTÉS, Julio César.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit. p. 44.

Este tercer modelo, que también recibe el nombre de “sacerdotal”, resulta ser una suerte de mezcla entre los dos anteriores, ya que cuenta con características propias de ambos, algo que hizo que fuese el más utilizado hasta llegar al sistema actual. Parte de un paciente al que se le hace partícipe de la situación, de cuál es su patología y las posibles consecuencias de la técnica médica o quirúrgica a aplicar. Pero como hemos podido observar no se le da ninguna posibilidad de conocer qué alternativas tiene, la posibilidad de acudir a algún otro tratamiento o de no someterse a ninguna actividad. La información y el protagonismo del paciente se limita a conocer qué patología le aqueja y la naturaleza del tratamiento a seguir, así como algunos de sus posibles resultados.¹⁶

¿Dónde nos encontramos con el modelo de beneficencia y de autonomía? La beneficencia se halla en la parte final del entramado, en la que al paciente se le somete a la actividad médica – quirúrgica que el médico considere de mayor idoneidad para él, sin restarle resquicio alguno de decisión a este respecto al paciente (solicitar otra técnica o no someterse a ninguna actividad). Por otra parte, el modelo de autonomía lo encontramos en la primera parte de la relación en la que el paciente se encuentra plenamente informado sobre las pruebas que le están practicando, la patología que le aqueja y la técnica a utilizar.¹⁷

16 CHUAIRE y SÁNCHEZ sitúan el origen de este modelo se encuentra en la filosofía de Platón que señalaba que el médico podía hacer partícipe al enfermo de su situación, pero con unos límites, y que jamás podía llegar a contradecir la voluntad de éste. CHUAIRE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina: “Platón y el consentimiento informado contemporáneo” ... Op. Cit.

17 La crítica que realiza ROMERO COLOMA a la dinámica de este modelo resulta una de las más destacables, al señalar precisamente que nadie sino el propio sujeto es dueño de sí mismo, y conoce como tal su proyecto de vida. En virtud de ello es precisamente el paciente quien debe tomar las decisiones. Concretamente señala esta autora: “En este sentido, hay que incidir en que el rechazo del paternalismo se apoya no sólo en la idea de que el sujeto – en este caso, el paciente – conoce sus intereses mejor que los demás, sino también en el principio de que se concede un mayor valor al hecho de estar gobernando la propia vida. Se ha dicho entonces que se hace primar la autonomía sobre el auto interés, aunque realmente esta afirmación supone actuar que el interés personal puede ser mejor definido por alguien distinto del sujeto, lo que no es aceptable desde la lógica de la autonomía. Mejor sería afirmar que prima la autonomía y, con ella, la prioridad de la apreciación personal del propio interés, con exclusión de ideas generales de interés o bienestar que puedan ser impuestas por terceros. Desde esta perspectiva, lo verdaderamente interesante para el sujeto es su propia elección.” ROMERO COLOMA, Aurelia María: *La medicina ante los derechos del paciente* ... Op. Cit., p. 76 y 77. También resulta de especial mención la crítica de PELAYO GONZÁLEZ – TORRE cuando señala que el médico no es la persona más adecuada para decidir por el paciente, ya que éste únicamente conoce su patología, pero nada más; y la biología no es el único elemento que conforma una persona. Es más, este autor señala que el papel que ejercían los médicos estando vigente este modelo

d. Modelo de justicia:

El modelo de justicia es el último que estudiaremos y que resulta más contrario a la voluntad individual del paciente, por radicar su protagonismo en el público en general, es decir, en la salud pública.

Se trata de un modelo, que fue recogido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, por el cual se violenta la voluntad del paciente, se quiebra su autodeterminación hasta el punto de anularla, por el interés de terceros. Podríamos entenderlo como justificación de lesiones, daños o menoscabos de cualquier tipo, y sobre todo de la libertad de la persona, cuya única justificación no es otra que la salud pública. Un ejemplo claro de este modelo lo son las actuaciones que derivan de vacunaciones obligatorias, por ejemplo, internamientos de personas mentalmente inestables o de pacientes con alta potencialidad de contagio; situaciones de las que se desprende que prevalece el bien general sobre el particular. Con su nueva regulación en el artículo 9.2.a) de la actual Ley 41/2002 se prevé, respecto de la hospitalización forzosa, un control judicial posterior, cuya finalidad no es otra que la de revisar la procedencia o no del internamiento.¹⁸

VI. La conjunción y evolución de los modelos ahora estudiados ha permitido alcanzar el sistema actual, no sin antes requerir de un amplio desarrollo jurisprudencial y legislativo.¹⁹ De ÁNGEL se muestra

médico era el de protagonistas indiscutible, cuya voluntad era la razón suprema; algo que dado el grado de aleatoriedad de la medicina resultaba un tanto ridículo. PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *La intervención jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 83. Igualmente descriptivo resulta GITRAMA GONZÁLEZ cuando critica este modelo de relaciones médico – paciente cuando señala: “Frente a los llamados paternalismo o imperialismo médico un jurista siempre afirmará que la persona ha de ser normalmente considerada como el primer juez y guardián de su propio interés, del supremo interés de su propia conservación conjugado con su fundamental derecho a la integridad física que es un derecho absoluto como todos los por antonomasia llamados derechos de la personalidad.” GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho” ... Op. Cit. Este autor nos evidencia la prevalencia de la autonomía de la persona, y las consecuencias que de ello derivan, como la de ser uno su propio juez.

18 Este modelo tiene además una materialización entre las excepciones al deber de informar (salud pública), y como observaremos en el apartado que analiza dicho supuesto excepcional, supone una limitación del nivel informativo que recibe un paciente.

19 A pesar de que se trata del resumen de los cuatro sistemas mayoritariamente admitidos, existen otras corrientes doctrinales que o bien los califican o los ordenan de manera distinta. Conviene destacar lo que señala EMANUEL a este respecto cuando califica los grupos anteriormente analizados en

tajante sobre esta cuestión, estos artículos fueron trasladados al ámbito sanitario por medio de la Ley General de Sanidad del año 1986²⁰ (artículo 10.6) y la Ley de Consumidores y Usuarios del año 1984²¹; produciéndose lo que este autor denomina “una convulsión” en el ámbito sanitario ya que con estas medidas legislativas se pretendió una modificación súbita y rápida de la situación sanitaria, sin acercarla a ninguna de las partes protagonistas, es decir, los médicos y los pacientes. Fueron precisamente estas leyes las que promovieron el salto del modelo paternalista tradicional al modelo de autonomía, con más o menos soltura, al resultar su adaptación deficiente por su carácter brusco y no paulatino.²²

Sin embargo uno de los principales escollos con los que se encontró la autonomía del paciente fue un concepto que resultaba un tanto llamativo, como lo fue una interpretación restrictiva del concepto, por un lado, y una construcción doctrinal denominada “consentimiento implícito”, por el otro. La conjunción de ambas creaba una suerte de hipótesis que se basaba en la idea por la cual el paciente, al acudir a la consulta de su médico, estaba otorgando su consentimiento. Es decir, no sólo pretendía conocer qué le ocurría, sino que además otorgaba al médico el poder de decidir sobre su salud sin tener en cuenta su opinión; algo que PELAYO GONZÁLEZ – TORRE denominó como “carta blanca”.²³

los siguientes cuatro: paternalista, informativo, interpretativo y deliberativo. EMANUEL, E. J. y EMANUEL, L. L.: “Cuatro modelos de la relación médico – paciente”, en COUCEIRO, Azucena (Coord.): *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid, 1999, pp. 109 a 126.

20 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

21 Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios.

22 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 17 (prólogo). No obstante lo señalado, autores como CHUAIRE y SÁNCHEZ consideran que el origen de esta figura es mucho más remoto y que debemos remontarnos hasta la etapa griega de Platón. Basan dicho razonamiento en el hecho de la existencia de dos tipos de médicos, aquellos que estaban facultados para tratar a los hombres libres, y aquellos que ejercían con los esclavos. Mientras que los pacientes libres podían ser partícipes de la relación médico – paciente, los esclavos no contaban con esta oportunidad. Es por ello por lo que ambas autoras estiman el origen de esta figura en épocas tan remotas. CHUAIRE, Lilian y SÁNCHEZ, Magda Carolina: “Platón y el consentimiento informado contemporáneo” ... Op. Cit. Sin embargo, para autores como TORADO SORIA, el origen más real y cercano de esta figura es la segunda mitad del siglo XX, más concretamente la II Guerra Mundial; fecha en la que se encontró la necesidad de impedir que pudieran cometerse abusos con la experimentación humana, tales como los que se habían dado a lo largo de la Segunda Guerra. TORADO SORIA, Salvador: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *Derecho y Salud*, Vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 127 a 148.

23 PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *La interven-*

2. Antecedentes legislativos

VII. La primera andadura legalmente plasmada sobre el derecho de información la encontramos en una etapa muy temprana, concretamente en el año 1774, en la Declaración de Filadelfia, en cuyo artículo primero se dibujada de manera poco nítida “el derecho de las personas a la vida, la libertad y la propiedad”, destacando además que ningún poder soberano podría hacer uso de las mismas sin el previo consentimiento de la persona implicada. Sin embargo, fue necesario aguardar hasta el año 1974 para encontrarnos con el primer supuesto de hecho en el que los principios anteriormente comentado se aplicaban al ámbito de las relaciones médico – paciente, se trata concretamente del Código de Nuremberg, que si bien hacía mención únicamente a la investigación en seres humanos, reconoce la dignidad y autodeterminación de las personas en materia sanitaria.²⁴

Sin embargo nos seguimos moviendo en declaraciones que no hacen mención expresa a la información obligada que deben recibir los pacientes, de acuerdo con el principio de dignidad. Es necesario esperar, para tener la primera Carta de Derechos de los pacientes, a los años 1969 y 1970, para que tanto el Beth Israel Hospital de Boston y el Martin Luther King Health Center de Nueva York, formasen una Comisión Conjunta Hospitalaria y publicasen el “Bill of Rights”, que puede traducirse como una carta de Derechos de los pacientes de los Hospitales de Estados Unidos.²⁵

Con esta primera declaración comenzó una carrera legislativa que ha llegado hasta nuestros días.

ción jurídica de la actividad médica: El consentimiento informado ... Op. Cit., p. 85. CANTERO MARTÍNEZ nos presenta otra perspectiva igualmente interesante del “consentimiento implícito” por el cual en el hipotético caso de que un paciente haya consentido una determinada intervención puede llevar al médico a excederse de la misma sin el necesario consentimiento, ni urgencia que lo justifique, precisamente tomando como único estandarte esa suposición, es decir, ese consentimiento implícito. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, 2005, p. 42.

24 No debemos olvidar, obviamente, el peso que tuvo la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948 en el ámbito internacional. Sin embargo, y aunque este texto reconoce el valor de la persona y su dignidad inherente, al no centrarse expresamente en el ámbito sanitario hemos decidido relegarlo a un segundo lugar.

25 Esta Comisión recibió un total de 26 peticiones que provenían de una organización de consumidores y en ellas se solicitaba el reconocimiento de una serie de derechos de los pacientes, es por ello por lo que el trabajo de esta Comisión puede considerarse el primer listado de derechos de los pacientes.

En el año 1973 una Comisión del Departamento de Sanidad de los Estados Unidos recomendó a los hospitales y centros sanitarios en general, que este “Bill of Rights” fuese ampliamente distribuido entre los pacientes, documento que escasos meses más tarde fue sustituido por un amplio trabajo que comenzó a finales del año 1972 y que fue aprobada el 6 de febrero de 1973, la carta de “A patient’s bill of Rights”. Se trataba de la evolución misma de la primera Carta, con el elemento añadido de que conformaba un nuevo planteamiento de las relaciones médico – paciente.

Por supuesto esta tendencia a reconocer los derechos de los pacientes no se limitó al continente americano y también llegó a Europa, casi de manera contemporánea. En 1974 en Francia se redactó, por vía del Decreto 27/1974, la Carta de los Derechos y Deberes de los pacientes. Algo que sirvió de ejemplo y comienzo para que en 1977 se tomase la iniciativa, por parte del Comité Hospitalario, de la entonces Comunidad Económica Europea, de elaborar una declaración similar que recibió el nombre de “Carta del enfermo usuario del hospital”, que fue aprobada en 1979.

A partir de este momento el Consejo de Europa sigue trabajando en esta línea, hasta el punto de que podemos encontrar múltiples puntos en común entre los textos que emana este órgano y los que en su día se recogieron en el “Bill of Rights” de Estados Unidos.²⁶

Podríamos considerar que toda esta evolución legislativa culmina en el texto legal que recibió el nombre del “Convenio de Oviedo”, Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito el día 4 de abril de 1997. Si bien este Convenio no resulta especialmente novedoso en relación a los otros instrumentos, lo cierto es que su valor resulta inestimable al ser el primero de todos ellos que cuenta con un carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, cuya finalidad no es otra que la de crear un marco común de protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana desde el punto de vista de la biología y la salud.²⁷

26 Añade la presente regulación en relación a las anteriores declaraciones: en primer lugar, el paciente no sólo tiene derechos, sino también obligaciones, en segundo lugar, si se estima que el paciente no debe ser informado, tampoco lo deben ser sus familiares; y por último, el paciente deberá ser tratado para mejorar su salud, pero con pleno respeto de sus convicciones religiosas y filosóficas.

27 Consejo de Europa, Convenio de Asturias de Bioética,

Herederos de toda la tradición internacional y europea, España también ha sufrido una larga evolución que ha culminado en la Ley General de Sanidad de 1986 y que tuvo sus primeros atisbos en el año 1972. Un ejemplo clásico es el artículo 148.4 de la Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, en el mentado precepto el paciente debía autorizar, no todo tipo de actuación médica, pero sí aquellas que fuesen especialmente riesgosas, tanto en el plano quirúrgico, probatorio, como de tratamientos. Una línea prácticamente idéntica es la que sigue el Real Decreto de Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos, al considerar necesario el consentimiento autorizante del paciente para la práctica de determinadas actividades médicas y quirúrgicas que entrañen riesgo para su vida o integridad física; observamos de nuevo cómo la obligación resulta sectoria, en el sentido de que únicamente las actividades que conlleven una cierta gravedad deben ser autorizados, no así los demás.²⁸ En 1984 observamos un salto evolutivo, tanto cualitativa como cuantitativamente con la Carta de derechos y deberes del paciente del INSALUD, donde se indicaba que todo paciente, o en su defecto sus familiares o representante legal, debe encontrarse informado en todo momento, de forma verbal y escrita, en todo lo relativo a sus procesos de salud (diagnóstico, tratamiento y alternativas, riesgos, etc.); observamos que existe una gran diferencia entre la situación que crea la presente Carta y el ámbito que existía con anterioridad: la información no se limita a los supuestos de gravedad, sino a cualquier tipo de actividad médica. No debemos olvidar la labor desarrollada por la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en cuyo desarrollo del artículo 51 de la Constitución, reconoce en el capítulo cuarto de la Ley (artículo 13.2) el derecho de los consumidores y usuarios (entre los que se pueden encontrar los pacientes), a recibir una información “cierta, eficaz, veraz y objetiva”.²⁹ Finalmente, y an-

Oviedo, 4 de abril de 1997. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

28 Conviene señalar asimismo que este Real Decreto fue declarado nulo en dos resoluciones del Tribunal Supremo, concretamente de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982 (Sala Cuarta).

29 Dado el número de reformas y actualizaciones sufridas por esta Ley, conviene que citemos únicamente la última de ellas que viene recogida en el Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

tes de llegar a la última normativa vigente, resulta de obligada cita la Ley 12/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (de la que existieron trece versiones antes de llegar a la definitiva), en cuyo artículo 10.5 y 6 se señala la necesidad de que el paciente, o sus allegados, se encuentren informados (de forma verbal y escrita) sobre el proceso médico en su totalidad, desde el diagnóstico, gravedad, tratamiento a las alternativas. El apartado sexto recoge las limitaciones del derecho desarrollado en el 10.5 señalándose que dicha capacidad de elegir una opción terapéutica tras recibir la información preceptiva se encontrará limitada en los casos en los que existe un riesgo para la salud pública, en los supuestos en los que el paciente no se encuentre capacitado para tomar una decisión (en cuyo caso lo harán sus familiares o allegados), y en aquellos casos en los que la urgencia y gravedad de la situación no permitan el ejercicio del citado derecho.³⁰

Hemos dejado para el final la normativa sobre la que preferentemente vamos a trabajar a lo largo del trabajo, que no es otra que la 41/2002³¹.

3. Evolución jurisprudencial

VIII. Realizado el preceptivo recorrido por la evolución legislativa conviene ahora acatar esa misma tarea desde la perspectiva de la jurisprudencia, aquella que probablemente en su momento, fue uno de los principales motores de adaptación. La primera ocasión en la que un Tribunal se pronunció al respecto del derecho a la información fue en el año 1767 en el Reino Unido, en el caso *Slater versus Baker & Stapleton*, un supuesto de hecho complejo en el que una paciente, que había sufrido una rotura en una pierna, fue tratado por los dos médicos citados (*Baker y Stapleton*), y una vez hubo finalizado el plazo prudencial para retirar el vendaje, y habiendo sido solicitado por la propia paciente, éstos denegaron dicha opción y procedieron además a volver a fracturar la pierna de la paciente a efectos de probar un aparato ortopédico que ellos mismos habían diseñado para tratar ese tipo de fracturas. Si bien el supuesto fue reprochado, lo cierto es que se hizo en base no tanto a la omisión

informativa, sino más bien a la mala praxis.³²

A pesar de tratarse de la primera sentencia que se dictó en la materia, lo cierto es que su repercusión fue limitada hasta el punto de quedar ensombrecida por otra resolución posterior, como lo fue el caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, de 1914. En este caso una paciente afectada por un tumor fibroide en el abdomen se sometió a una intervención diagnóstica, concretamente una laparotomía exploratoria, y a pesar de que había especificado que no quería ser intervenida, el cirujano procedió a ello. Como consecuencia de la intervención la paciente sufrió una complicación gangrenosa que obligó a que le fuesen amputados varios dedos de la mano izquierda. Tras la cirugía inició una acción legal contra el centro sanitario por el daño sufrido, admitiéndose en la resolución que: “todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños.”; todo ello a pesar de que finalmente el caso resultó desestimado por una cuestión procesal: el procedimiento se había iniciado en contra del hospital y no tanto del cirujano.³³

Sin embargo fue necesario esperar hasta el año 1957 para que el concepto del consentimiento informado (“*informed consent*”) fuese reconocido como derecho autónomo en la sentencia *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*. En este caso un paciente que padecía de arterioesclerosis se sometió a una aortografía diagnóstica para conocer el grado de lesión que padecía, sin embargo tras la misma sufrió una parálisis irreversible de los miem-

32 Nótese nuevamente como la realidad se adelanta a la capacidad de actuación del legislador, ya que el presente caso se dio con exactamente siete años de antelación con respecto a la primera normativa que exigiese, de forma directa o indirecta, la obligación informativa para con el paciente.

33 TORADO SORIA considera que la relevancia de esta resolución radica en que es la primera ocasión en la que un Tribunal trata y reconoce la figura de la autodeterminación del paciente. Concretamente señala: “La importancia del caso radica en los argumentos jurídicos empleados en la sentencia. El médico que interviene sin consentimiento vulnera, no ya sólo el derecho a la integridad física del paciente, como ya se reconocía en la fase anterior; sino también el «*right to self – determination*» («derecho a la libre determinación») en aquellas cuestiones que afectan a su propio cuerpo. A partir del caso *Schloendorff* la mera inobservancia de los deseos del paciente se entiende que produce por sí misma un daño sobre un bien jurídicamente garantizado que merece la máxima protección: la libre determinación sobre el propio cuerpo.” TORADO SORIA, Salvador: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano” ... Op. Cit.

30 GALÁN CORTÉS, a pesar de la relevancia indiscutible que tienen los antecedentes legales a esta normativa de sanidad, considera que esta última resultó clave para que el enfermo pasase de ser un paciente a un usuario de los servicios sanitarios, algo que motivó los cambios que hemos vivido hasta llegar a la actualidad. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 35.

31 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.

bros inferiores, algo que podía ocurrir por el uso de contrastes y el cuadro clínico del paciente. *Salgo* demandó al médico que le atendió por no haber sido informado de esa contraindicación, siendo su pretensión estimada por el Tribunal al considerar que el médico tiene la obligación de poner en conocimiento del paciente los riesgos propios de cualquier tipo de actividad médica de cierta gravedad, como era la del caso. La relevancia de esta resolución sin embargo, no radica tanto en la declaración del Tribunal como en el hecho de que se trata de la primera sentencia en la que se acude al concepto de consentimiento informado.^{34 35}

En el caso español fue necesario aguardar hasta la segunda mitad del siglo XX para ver cómo se enjuiciaba en nuestros Tribunales un caso de responsabilidad sanitaria por información. ésta se dio el 10 de marzo de 1959, y se enjuició en una Sala Penal. Se trataba de un caso en el que un cirujano, en el curso de una intervención objetivó (fuera de la zona de trabajo) que el paciente, muy probablemente, se

encontraba afectado de un sarcoma en el pene. No se trataba de un supuesto urgente, y el facultativo, aún sin comprobar (analizando) el supuesto sarcoma, decidió cercenar el miembro del paciente, obviamente sin su consentimiento.

II. EL DERECHO DE INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A. Los conceptos del derecho a la información y del consentimiento informado

1. El derecho a la información

I. El derecho a la información va más allá del cumplimiento de la ley y de sus formalismos, se trata de un derecho constitucionalmente reconocido, consagrado como parte inequívoca de la dignidad de la persona (artículo 10.1). Se trata de una interacción real que lleva a la relación médico – paciente a un plano que va más allá de cualquiera de los modelos históricos, el de la confianza mutua.

La responsabilidad del tratamiento no se encuentra únicamente sobre los hombros del médico, sino que se trata de una carga compartida. El facultativo acerca la ciencia médica al paciente, comparte con éste su estado de salud, los posibles tratamientos, la adecuación de los mismos, así como sus alternativas. El paciente entonces entra en el juego del acto médico, toma conciencia de su rol y actúa en consecuencia, velando por su propia salud; administrando el caudal de información recibido, pudiendo optar por un tratamiento u otro, o en su defecto, no someténdose a ninguno.³⁶ Podemos afirmar que se trata de un derecho fundamental (derecho humano) y que a pesar de conformar un aporte reciente a este elenco, forma parte del fuero interno de las personas, de su integridad física, de su autodeterminación, y desde luego, de su libertad de conciencia.³⁷

34 TORADO SORIA, Salvador: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano” ... Op. Cit..

35 Si bien ésta no fue la primera resolución que se dictó en Estados Unidos al respecto, sí que fue la más destacada. Para encontrar la primera sentencia es necesario que nos retrotraigamos al año 1905, año en que se dictó sentencia sobre el caso *Mohr versus Williams*, que sin embargo pasó desapercibida. Se trataba de un supuesto en el que un cirujano fue condenado por intervenir el oído contralateral, en lugar del que tenía que operar, para el que evidentemente no contaba con el consentimiento del paciente. Parejo a este caso fue el que se enjuició un año más tarde, en 1906, el Tribunal Supremo de Illinois se pronunció al respecto del caso *Pratt versus Davis*, supuesto de hecho en el que no se condenó una actividad médica desarrollada sin el preceptivo consentimiento, por tratarse de una cuestión de urgencia. La evolución que sufrió Estados Unidos en la materia, y que dada su relevancia en el ámbito internacional y jurisprudencial resulta de obligada mención, se divide en cuatro etapas: La primera es la llamada del “consentimiento voluntario” y data del año 1947, y surge como consecuencia de los crímenes de Frankfurt en relación a la higiene racial; establece como máxima la necesidad y esencialidad del consentimiento informado del ser humano para someterse a cualquier tipo de actividad médica. La segunda etapa recibe el nombre de “consentimiento informado” y la situamos en el año 1957, fecha en la que se enjuició el caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* que dio lugar a esta etapa. En este supuesto un equipo médico resultó condenado por no informar la naturaleza y los riesgos de una prueba diagnóstica agresiva que se practicó a un paciente enfermo de arterioesclerosis severa y que tras la misma sufrió una parálisis irreversible. La tercera etapa es conocida con el nombre de “consentimiento válido” y podemos situarla en torno al año 1982, se basa en el caso *Culver* en el cual se extrae la máxima de que un consentimiento formalmente emitido puede llegar a no ser válido porque en la decisión del paciente hayan llegado a interferir diversos mecanismos psíquicos. Finalmente la cuarta etapa recibe el nombre de “consentimiento auténtico”, entendido como el consentimiento real del paciente, de acuerdo con el sistema de valores del propio ser humano.

36 Prueba inequívoca de la relevancia de este deber / derecho es que se encuentra recogido no sólo en la normativa interna de nuestro país, sino también en varios textos legales internacionales de gran relevancia. Podemos citar como ejemplos la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, de Roma, y el Pacto internacional de derechos civiles y políticos, de Nueva York. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 3.

37 De esta misma opinión se muestra RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ al considerar que el derecho de información conforma “un derecho humano”, concretamente señala: “Se trata, en suma, de un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida; en definitiva, a la autarquía personal y a la toma de decisiones personales. Pero se ha expresado quizás mejor, cuando se ha afirmado que

2. El consentimiento informado

II. Es en esta línea de comunicación entre médico y paciente donde surge la figura del consentimiento informado. Debemos tener presente que tanto el derecho de información como consentimiento informado, no son sinónimos, pero sí son las dos caras de una misma moneda. El derecho de información envuelve al consentimiento informado, pero este último sólo es una parte del primero.³⁸

estamos ante un derecho humano, porque constituye una consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Y es aplicable tanto en la medicina hospitalaria y asistencial pública como en la medicina privada y en la propia relación personal e intersubjetiva entre médico y enfermo.” RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”, *Diario La Ley*, núm. 7358, 2011, pp. 1 a 17. Aplica esta misma calificación a este derecho a la información CANTERO MARTÍNEZ al considerar, al igual que el autor anterior, que este derecho conforma un verdadero derecho humano. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 7. De esta misma manera, pero con una cierta matización se muestra DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN respecto de esta concepción del derecho de información como un derecho humano. Señala este autor que el derecho a la información tiene una doble vertiente, por un lado el derecho subjetivo en sí mismo y por otro lado, la garantía de éste, que no sería otra cosa que la autorización. Es decir, el paciente tiene derecho a ser informado (derecho subjetivo) y precisamente a efectos de garantizar el caudal informativo contamos con la otra cara de la moneda de este concepto, que no es otra cosa que una forma de asegurarlo. Resulta muy similar a este enunciado otra teoría por la cual la autonomía del individuo tiene dos vertientes, por un lado la decisión informada, y por otro la participación del paciente en la relación médico – paciente. AA. VV.: “Relaciones médico – paciente: un estudio empírico”, *Medicina y Ética*, núm. 18, 2007, pp. 315 a 336. Opinión distinta es la que profesa DE LA VALGOMA al considerar que el derecho a la información, si bien deriva de derechos humanos y fundamentales, reconocidos constitucionalmente, no tiene la entidad suficiente como para ser considerado un derecho humano per se. DE LA VALGOMA, María: “El consentimiento informado y la responsabilidad de los médicos”, en GÓMEZ GALLIGO, Javier (Coord.): *Homenaje al Profesor Manuel Cuadrado Iglesias* (Tomo II), Thomson – Civitas, Cizur Menor, 2008, p. 1745.

38 CANTERO MARTÍNEZ califica esta situación o relación como un derecho de carácter “bifásico” porque el consentimiento requiere la previa información. Concretamente señala: “Esta definición tan explícita recalca la dependencia de este derecho respecto del derecho de información, lo que, a mi juicio, nos permitirá calificar el derecho al consentimiento informado como un derecho de carácter bifásico, en la medida en que sólo puede ser eficazmente ejercitado si previamente ha habido la correspondiente información. Sólo a partir de una información veraz y adecuada acerca de su proceso el paciente está en condiciones de emitir válidamente su consentimiento.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 11. En esta misma línea de binomio derecho de información y consentimiento informado se pronuncia XIOL RÍOS cuando señala: “La información al paciente es, normalmente previa al consentimiento de éste, en relación con el cual tiene relevancia. Por ello, constituye uno de los elementos esenciales para el consentimiento del paciente en el tratamiento o la intervención y por ello se habla de un binomio consentimiento – información que da lugar al llamado consentimiento informado,

Debemos entender por tanto que el documento de consentimiento informado no es sino la materialización misma del derecho de información, pero sin perder de vista su carácter limitado. Tal es éste, que el Tribunal Supremo tiene una asentada doctrina, tal y como podremos comprobar a lo largo del estudio fenomenológico, por el cual de limitarse el caudal informativo a este documento, la información recibida se considerará insuficiente (independientemente el grado de detalle), con las consecuencias que ello conlleva. Algo similar ocurre a la inversa, la ausencia del documento escrito no es sinónimo de omisión informativa, si ésta se ha comunicado por otra vía, como lo es la verbal.

III. ¿Por qué existe entonces el consentimiento

dado que la validez de este consentimiento exige que haya sido precedido de la adecuada información”. XIOL RÍOS, Juan Antonio: “El consentimiento informado”, *Revista española de la función consultiva*, núm. 14, 2010, pp. 21 a 84. Comparte una opinión similar JUNQUERA DE ESTÉFANI cuando señala que existe un binomio entre la información y el consentimiento informado, resultando el primero la expresión misma de la autonomía de la voluntad de la persona, y siendo el segundo una manifestación de esta autodeterminación. JUNQUERA DE ESTÉFANI, Rafael: “Minoría de edad, paternalismo y capacidad de decisión: ¿hacia una mayoría de edad sanitaria?”, en ADROBHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson – Aranzadi, Cizur Menor, 2008, p. 477. Sin embargo, se muestra discordante a este respecto O’ CALLAGHAN MUÑOZ cuando señala que realmente no se trata de dos ámbitos distintos de un mismo derecho, sino que se trata de una única figura, concretamente señala este autor: “Hay que observar que aunque la ley parece distinguir la información y el consentimiento, no hay tal distinción. El consentimiento presupone una información adecuada y ésta va destinada a la obtención o no del consentimiento; si no fuera así, no tendría sentido ni la una ni el otro ¿acaso se puede pensar en informar a un paciente si luego no va seguida de un consentimiento?, a la inversa ¿acaso puede darse el consentimiento si no ha ido precedido de una información?” O’ CALLAGHAN MUÑOZ, Xavier: “Responsabilidad civil y consentimiento informado”, en GÓMEZ GALLIGO, Javier (Coord.): *Homenaje al Profesor Manuel Cuadrado Iglesias* ... Op. Cit., p. 1767. Si bien resulta loable la afirmación del anterior autor, observáremos cómo a lo largo del estudio jurisprudencial se evidenciarán multiplicidad de casos reprochados porque se ha otorgado un “consentimiento informado” sin que el paciente se encuentre realmente informado; y por otro lado convendría señalar que resulta de una lógica natural que la información otorga al paciente la capacidad de decidir, pero no necesariamente la de consentir, ya que entre otras opciones tiene la de negarse a un tratamiento médico o solicitar uno distinto, y no necesariamente acudir al mismo una vez haya sido informado. Prueba inequívoca de ello es lo reseñado por ABEL LLUCH cuando al tratar la capacidad informativa de los menores señala que existe la obligación de diferenciar la capacidad que tiene el menor de recibir información (derecho de información) y de tomar decisiones (consentimiento informado). ABEL LLUCH, Xavier: “El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado: su régimen jurídico en 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”, *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm. 10, 2004, pps. 14 a 125.

informado? Por una sencilla razón, la protección de los facultativos. En un mundo en el que el paciente / usuario pretende incluso exigir resultados en el ámbito de la medicina (algo que evidentemente resulta imposible), la exigencia de un documento escrito, con mera finalidad probatoria, conforma un salvo-conducto para el médico.³⁹

En este punto conviene que mencionemos a PELAYO GONZÁLEZ – TORRE cuando trata la cuestión del derecho de información y el consentimiento informado. Este autor considera que son dos elementos distintos pero obligados a recorrer el mismo camino, que no es otro que el de forjar una correcta voluntad en el paciente. Señala este autor que el paciente para poder consentir, debe encontrarse previamente informado, por lo que ha debido recibir un caudal informativo adecuado para forjarse una decisión y consentir.⁴⁰

IV. Hasta el momento hemos establecido qué es o qué tiene que ser tanto el derecho de información, como el documento de consentimiento informado. Sin embargo, no hemos señalado nada al respecto de lo que no debe ser, y es precisamente en éste sobre el que incide GALÁN CORTÉS señalando que el consentimiento informado, como documento, no conforma una patente de corso. Señala este autor que el criterio para el cumplimiento de la *lex artis* no la fija el documento en cuestión, sino la pericia del médico en el desarrollo de sus actuaciones.⁴¹

39 De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “De esta forma, surgieron los documentos de consentimiento informado, cuyo móvil principal era la «protección de los facultativos» ante esta avalancha de reclamaciones que les venían encima, por lo que tampoco cumplieron el espíritu y la finalidad de la norma, pue (sic) si bien recogían por escrito la firma del enfermo o, en su caso, de sus familiares o representantes legales, no garantizaban, en lo más mínimo, el fiel cumplimiento de la información y, posteriormente, de la obtención del preceptivo consentimiento del paciente para toda intervención médica.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 18. Idéntica idea encontramos en DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit.

40 PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares, Granada, 2009, p. 79.

41 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 146. Se reitera este autor en estas determinaciones cuando señala en otra de sus creaciones lo siguiente: “Deben evitarse las cláusulas abusivas, en el sentido de no introducir cláusulas exoneradoras de la responsabilidad, teniendo bien presente que los protocolos de consentimiento informado en modo alguno constituyen una patente de corso para el médico, por cuanto será la actuación médica, con arreglo a la pericia exigible en cada caso (*lex artis ad hoc*), la que ha de servir de base para juzgar su actuación.” GALÁN

Es por ello por lo que algo que jamás debe existir en un documento de consentimiento informado son cláusulas abusivas que conformen vías de exoneración de responsabilidad civil, así como cualquier otra cláusula que pueda coartar los derechos del paciente.

B. Contenido

1. Contenido del derecho de información

I. Para una primera aproximación al contenido, tanto del documento de consentimiento informado, como del derecho de información en sí, debemos comenzar con que el flujo informativo que debe recibir el paciente (por la vía verbal, escrita o ambas) comprenderá la naturaleza de la actividad médico quirúrgica a desarrollar, el posible resultado que se pueda obtener, las alternativas al tratamiento, la premura o no de las actuaciones, y por supuesto, los riesgos que le son inherentes. Dado que la actividad médica conforma una obligación de medios y no de resultados, resulta de lógica aceptación que todo aquel factor exógeno de carácter aleatorio que pueda incidir en la actividad desarrollada no sea susceptible de información, primero porque es imprevisible y segundo porque se trata de un elemento desconocido.^{42 43}

CORTÉS, Julio César: “Consentimiento informado y reproducción asistida humana”, *Diario La Ley*, Tomo 6, 1998, pp. 1 a 5.

42 Aunque el factor “tiempo” pueda resultarnos un elemento secundario de la información, lo cierto es que tiene su relevancia, en la medida en que es necesario informar al paciente de la urgencia o no de la cirugía o tratamiento, a efectos de que tome conciencia de su situación. Prueba inequívoca de ello es una resolución que nos acerca GALÁN CORTÉS por la cual la Suprema Corte de Justicia de Buenos Aires se pronunció el 15 de diciembre de 1992 sobre un caso por el cual un paciente, que había sufrido una fractura abierta de pierna, fue trasladado al centro sanitario más cercano al lugar del accidente. Sin embargo, ese hospital resultó ser uno privado donde no podía ser atendido salvo que se abonase la cuantía de la actuación médica, por lo que fue remitido a uno público sin que se le informase sobre la necesidad de una actuación rápida, dado el grado de afectación de la pierna. Tal fue así que cuando llegó al segundo centro sanitario la única opción de tratamiento que tuvo fue la amputación de la pierna en cuestión. Este supuesto resultó condenado por la cercenación informativa que sufrió el paciente, al no notificársele la urgencia de la situación. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 176.

43 SÁNCHEZ – CALERO también resulta especialmente clarificador cuando señalando los elementos básicos del contenido del derecho de información señala: “Atendiendo a lo dispuesto en las sentencias objeto del presente informe, puede deducirse, con carácter general, que la jurisprudencia entiende que el contenido y extensión de la información debe comprender todos los datos relacionados con el tratamiento que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el paciente; diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, pronóstico que de su tratamiento puede esperarse, riesgos del mismo, secuelas que puedan producirse, consecuencias en caso de omitirse el tratamiento y alternativas de tratamiento si las hubiere.” SAN-

El paciente debe ser partícipe de todos los riesgos y eventuales daños que puede llegar a sufrir de someterse a una determinada terapia o cirugía, de ese modo éste puede asumir tanto los mentados riesgos, como la magnitud de la actividad a practicar.⁴⁴ No resulta extraño que esta afirmación venga acompañada de la siguiente frase lapidaria: toda información sobre riesgos, daños o efectos adversos que no se facilite al paciente, conllevará la falta de asunción de los mismos y por lo tanto la responsabilidad de éstos recaerá sobre el médico no informante. La justificación resulta sencilla, el paciente ha visto velada

CHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit. Por su parte REQUERO IBÁÑEZ señala lo siguiente al respecto del contenido necesario en el ámbito informativo: “La forma de informar depende del tipo de información pues no es lo mismo la terapéutica, clínica o asistencial que la previa al consentimiento. La primera, por enmarcarse en el contexto de una relación continuada médico-paciente, será predominantemente oral. Así en el Documento de Expertos se reconoce que esa información se desarrolla en un «proceso dialógico, hablado». Por el contrario la exigencia de escritura va ligado más bien a la información previa al consentimiento y liga esta exigencia a los procedimientos invasores; los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que suponga riesgos e inconvenientes notorios y previsibles y, en general, establece que cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento de esa naturaleza, más necesario será cuidar el modo de recabar y dejar constancia de la información.” REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit. Una definición que engloba la práctica totalidad de aspectos y que por tanto merece ser expresamente citada es la que nos viene de la mano de DE LORENZO y MONTERO y SÁNCHEZ CARO cuando al respecto de lo que debe conocer el paciente, y que por tanto debe facilitar el médico, señalan estos autores: “Partiendo de la finalidad del consentimiento informado, se ha distinguido en cuanto a la información entre las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos típicos y los infrecuentes, y se ha atendido además a la mayor o menor urgencia de la intervención, a su naturaleza curativa o no curativa, así como a la mayor o menor indicación de la intervención y a las circunstancias del paciente. Desde estos puntos de vista, se debe informar en todo caso de las consecuencias seguras de la intervención, de los riesgos típicos y de aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves. Por lo demás, es evidente que la extensión de la información habrá ser tanto mayor cuanto menor sea la urgencia y cuanto menor sea la necesidad de someterse a la intervención. No es posible, como regla general, ofrecer criterios porcentuales.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 223.

44 INESTAL VALERIO nos acerca cuáles son los riesgos que debe contener el flujo informativo que se le facilita al paciente. De manera muy exhaustiva y gráfica este autor nos señala que entre los riesgos que deben ser transmitidos al paciente se encuentra, en primer lugar los riesgos frecuentes, es decir, aquellos que se producen habitualmente y que la experiencia así lo recoge. En segundo lugar, los riesgos, que aún siendo infrecuentes puedan considerarse “muy graves”; y finalmente los riesgos que incluso siendo remotos o muy remotos como regla general, en el paciente no lo sean tanto, por circunstancias propias de éste (propensión, afecciones que puedan complicar una cirugía o tratamiento, etc.). INESTAL VALERIO, Julio: “El consentimiento informado: derecho a saber; derecho a decidir”, *Lex Nova*, núm. 37, 2004, pp. 26 a 29.

su capacidad de decisión por la omisión informativa sufrida, en virtud de lo cual no ha llegado a tomar conciencia completa de la gravedad y los riesgos que de la actividad médica derivaran, y consecuentemente no ha asumido su responsabilidad. Al no darse tal trasvase de información de una parte de la relación hacia la otra, ésta se ha quedado en la persona del médico, que será quien asuma la plena responsabilidad de la materialización de un riesgo susceptible de informar.⁴⁵

II. Es por ello por lo que del mismo modo que si la ausencia de información resulta determinante para alterar la carga de la responsabilidad en las relaciones médico – paciente, otro tanto ocurre cuando ésta no es incompleta, sino incorrecta o inadecuada. En estos casos nos encontraríamos en un estadio similar, ya que la limitación del conocimiento provocaría que el consentimiento otorgado por el paciente se encontrara viciado, y por tanto resultase nulo.⁴⁶

Observamos por tanto como una ausencia de información, así como un caudal informativo imperfecto, provoca los mismos efectos en la relación entre

45 Resume GALÁN CORTÉS todos los requisitos de la información al señalar: “El médico ha de informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir, de manera razonable, en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 175.

46 DE LORENZO Y MONTERO y SÁNCHEZ CARO equiparan la relación médica a una contractual, ostentando por tanto el consentimiento informado el mismo valor que puede tener en cualquier contrato. Es por ello por lo que un conocimiento de la realidad erróneo, sectorio o difuso daría lugar a una información sesgada y consiguientemente un consentimiento viciado o nulo. Concretamente señalan: “Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan, entre ellos el error. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. ahora bien, para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error, de donde, de forma análoga a la que sucede con el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado sin información o por error.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado”, en GÓMEZ DÍAZ – CASTROVERDE, José María y SANZ LARRUGA, Francisco Javier (Dir.): *Lecciones de Derecho sanitario*, Universidad Da Coruña, A Coruña, 1999, pp. 209 a 274.

el paciente y el médico.⁴⁷

III. Es así que la pregunta que debemos formularnos tras estas premisas no es otra que, ¿qué es entonces información completa? El artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, hoy recogido en el artículo 4 de la Ley 41/2002, establecía que entre otras características, la información debía ser “suficiente”, “razonada” o “adecuada”⁴⁸. Estas acepciones resultan vagas y poco detalladas, por lo que la jurisprudencia ha tenido que labrar el camino hacia el entendimiento.

47 Llegados a este punto conviene citar a LIZARRAGA BONELLI cuando a este respecto del contenido de la información señala: “Es decir, la información – parafraseando a SÁNCHEZ CARO, que sigue a otros autores – debe tener una *finalidad* (consecución de un consentir libre), debe ser de una *naturaleza específica* (explicación de la actuación sanitaria, ya sea ésta de fin preventivo, diagnóstica, terapéutica, rehabilitadora (sic) o de investigación), *debe describir los riesgos* de llevarla a cabo (no sólo los inherentes al acto sanitario, sino – como luego veremos – los inherentes a las circunstancias personales y profesionales del paciente, derivados de su edad, otras patologías, etc.). Y debe contemplar, en fin, tanto las *consecuencias* (beneficios que se esperan alcanzar con el acto sanitario) como también, en lógica armonía con el escrupuloso respeto a la libre voluntad y autodeterminación del paciente, si *existen o no tras alternativas a la actuación sanitaria posibles* (las opciones clínicas disponibles que habla la Ley) y ello, igualmente, con sus riesgos, consecuencias, etc.” Aunque extensa, lo cierto es que esta definición fija con gran rigor y detalle cuáles son los aspectos a respetar como contenido básico de la actividad informativa, es decir, cuál es el caudal de información mínimo que debe hacerse llegar al paciente para que éste no se encuentre “desinformado”. LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Thomson – Civitas, Madrid, 2004, pp. 225 a 295. Añade este autor, a modo de complementación, lo siguiente al respecto de la información: “El paciente debía ser *consciente*, *tenía que saber lo que consiente*, esto es, el motivo de la urgencia, su alcance, gravedad, riesgos, etc., lo que en modo alguno significa que el médico tuviera que desarrollar una tesis magistral del caso para lo que el enfermo no se halla preparado, sino solamente poner en su conocimiento, los extremos esenciales sobre los cuales debería consentir (tratamiento adecuado con arreglo a la *lex Artis ad Hoc* y los riesgos que le son inherentes), pero no incluyendo el resultado que es aleatorio, dada la incidencia en el mismo de múltiples factores ajenos al actuar del facultativo conforme a la *lex* y que, evidentemente pueden frustrar el fin perseguido, partiendo de la exigible obligación de medios, que no de resultado (salvo en los supuestos, aún la trascendencia vital de la actuación del facultativo, en atención al bien jurídico protegido en el que se actúa.” LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., pp. 225 a 295.

48 En la actualidad se señala que el paciente debe conocer “toda la información disponible”, un concepto discutible por su carácter excesivo.

to. Debemos extraer de estos conceptos que la información debe ser “completa”, y sin ánimo de resultar repetitivos, el paciente debe tener una visión amplia sobre la intervención o tratamiento médico al que se va a someter, incluyendo dicha visión los riesgos, la alternativas, así como también el potencial resultado. Esta premisa nos lleva a la necesaria realidad por la cual es probable que en muchas ocasiones la información que reciba el paciente sea vasta y amplia, pero incomprensible para éste, dado que se ha facilitado en un lenguaje plagado de tecnicismo que quedan fuera del alcance de los legos. En este caso, aunque el paciente cuente con un todo un elenco de descripciones de la técnica a utilizar, la farmacología, etc., la información no resultará completa, sino que ésta será sesgada en razón de su limitado campo comunicativo. La información por tanto debe ser completa, pero también adecuada a la realidad del paciente, y es precisamente en esta última acepción en la que encontramos la clave en materia informativa. Prima la comprensión sobre la tecnificación, así como adecuación sobre la completitud. Lo relevante del caso es que el receptor del mensaje, esto es el paciente, comprenda la totalidad del mismo, y no que se encuentre a la deriva entre un mar de informes médicos.⁴⁹

49 Tal y como en el Código de Nuremberg se señaló en su día, los tres elementos que deben existir en todo consentimiento son los siguientes: información, libertad y competencia. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 180. Conviene señalar además, que tal y como DE LA MAZA establece, no sólo la omisión informativa o el carácter insuficiente de la misma dan lugar a problemas en el flujo informativo, sino que ocurre lo mismo con el factor incomprensión. Dado que este elemento puede resultar un escollo para el caudal informativo, es necesario que la información, además de completa, se encuentre adaptada a las necesidades de comprensión del paciente, algo que deberá analizarse caso por caso, ya que de lo contrario podría estimarse que el paciente no llega a estar efectivamente informado. DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo: “Consentimiento informado, una visión panorámica”, *Revista Ius et Praxis*, núm. 2, 2010, pp. 89 a 120. De esta misma opinión se muestra ABEL LLUCH cuando señala: “El carácter de «comprensible» debe ponerse en relación con la terminología empleada para transmitir la información. Por regla general, el destinatario de esa información será una persona que carece de conocimientos médicos, por lo que la información deberá tener el referente de ese destinatario, que es el hombre medio, carente de conocimientos científicos.” ABEL LLUCH, Xavier: “El derecho de información sanitaria”, *Diario la Ley*, núm. 5698, 2003, pp. 1 a 18. Opinión similar profesa FIGUERA CANCINO al señalar este autor que la claridad en la interacción informativa conforma un pilar básico de la relación médico paciente: “La información entregada debe ser clara y suficiente para orientar la toma de decisiones. No debe recurrirse a interpretaciones propias o subjetivas ni a creencias particulares del especialista, sino a aquello que cuenta con evidencia suficiente y puede ser comprobado por el consultante, tanto en la literatura específica, como en el hecho de recurrir a otros especialistas. Tampoco debiera usarse un lenguaje altamente técnico o académico para fundamentar por criterio de autoridad (infantilizar al paciente), sino que recurrir a un léxico común,

IV. Llegados a este punto, ¿sería correcto hablar de límites a la información? Sí. Tal y como analizaremos en el subapartado siguiente, la variante curativa de la medicina debe tener limitado el caudal informativo a recibir por el paciente, sin equipararse dicha limitación a perpetuar la ignorancia, o mejor dicho, el carácter lego del paciente. De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “En cuanto a los límites del deber de información del médico, estimamos que debe informarse sobre las consecuencias y riesgos que razonablemente se pueden prever, es decir, los riesgos «típicos», pero no sobre los excepcionales o «atípicos», esto es, aquellos que, de acuerdo con la ciencia y experiencia médica, no son previsibles en el acto médico concreto a efectuar. No puede, por consiguiente, omitirse información sobre las consecuencias seguras y relevantes, ni sobre las posibles y previsibles, y ello con absoluta independencia de su verificación y cuantificación estadística.”⁵⁰

imágenes o metáforas al alcance de las personas a las que se pretende explicar la acción terapéutica.” HIGUERA CANCINO, Miguel: “Consentimiento informado e intervención fonoaudiológica. Del consentimiento informado al compromiso”, *Límite. Revista de Filosofía y Psicología*, Vol. 4, núm. 20, 2009, pp. 153 a 177. Sigue una línea similar SÁNCHEZ – CALERO cuando señala que la información debe amoldarse a las necesidades del paciente, tales como el nivel cultural, social, capacidad cognitiva, etc. Concretamente señala: “Aparte de los factores de carácter subjetivo, como el nivel cultural del paciente, la edad y la situación personal, familiar, social y profesional del mismo, las sentencias prestan especial atención a otros de carácter objetivo, como la gravedad de la enfermedad, la necesidad del tratamiento y la urgencia del caso, que pueden atenuar el contenido del deber de información e, incluso, cuando de un supuesto de urgencia se trata, excluirlo.” SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit. De esta misma opinión, por la que se pretende una simplificación del lenguaje médico cuando éste debe transmitirse al paciente, se pronuncia BELTRÁN AGUIRRE cuando señala: “Información comprensible para el paciente. Ésta ha de darse en un lenguaje claro y sencillo, adoptado al nivel cultural del paciente, prescindiendo, por consiguiente, cuando sea preciso, de los tecnicismos propios de la ciencia médica. El médico debe asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le informa.” BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La información en la ley general de sanidad y en la jurisprudencia” ... Op. Cit. No obstante CASAS apunta, que aún habiéndose simplificado el lenguaje, debe mantenerse un mínimo: aunque el médico debe hacer comprensible el lenguaje, éste no debe perder calidad. Concretamente señala esta autora: “Como ordena la Ley, la información que se proporcione al paciente ha de ser veraz y debe comunicarse de manera que le sea comprensible sin que ello implique una disminución de su valor técnico. El objetivo de la información es que sea eficaz, es decir, que sea adecuada para que el paciente pueda tomar las decisiones sobre su persona de manera autónoma.” CASAS, Verónica Ester: “Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria” *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, en DE FUENTES BARDAJÍ, Joaquín, GANCER MINCHOT, Pilar y ZABALA GUADALUPE, Juan José (Dir.): Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, pp. 119 a 344.

50 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad mé-*

dica y consentimiento informado ... Op. Cit., p. 197. De esta misma opinión se muestra, al respecto de la necesidad de una limitación coherente de la información, GALLARDO SANCHE cuando a este respecto señala: “En todo caso, para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, debemos atender siempre a la finalidad perseguida con ella. La información, en este caso, está en función del consentimiento: para que éste pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa es preciso que el enfermo conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar —entre las que se encuentra la no intervención—, así como los riesgos asociados a cada una de ellas. Esta información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente. De lo contrario, una información desproporcionada o en términos incomprensibles para el paciente, puede provocar su embotamiento y que, a pesar de haber leído y/o oído la información médica, haya prestado su consentimiento sin hacerse cabal idea de su conveniencia para él, saturado por la información”. SANCHE GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, núm. 209, 2004, pp. 1 a 25. PELAYO GONZÁLEZ – TORRE se inclina por esta misma opinión cuando alude al concepto “información excesiva”, considerando que ésta no sólo resulta desmedida, sino incluso en ocasiones infundada, ya que el hecho de que el paciente tenga constancia de riesgos tan remotos, cuyo porcentaje resulta superfluo, carece de fundamento alguno. Conviene citar al mentado autor dada la claridad de su razonamiento: “Pero a la hora de hablar de los riesgos de los que el paciente ha de ser informado queda un (sic) zona de exclusión en la que se sitúan determinados riesgos que, por su carácter remoto o por la excesiva y desproporcionada incidencia que pudieran tener sobre el ánimo del paciente, no deberían ser relevados, para evitar caer en lo que ha sido considerado por la jurisprudencia como una «información excesiva».” PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 98. Resulta interesante la opinión de CANTERO MARTÍNEZ al respecto de los límites de la información. Esta autora considera que más que un límite, debe existir un equilibrio entre la información que se facilita al paciente y la necesidad real de éste de recibirla, concretamente señala: “El contenido concreto del derecho a la información que el médico da a su paciente con la intención de obtener su consentimiento adquiere una especial relevancia en la medida en que puede condicionar de manera decisiva la elección o rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. El problema, no obstante, se plantea a la hora de determinar el contenido concreto de dicha información, toda vez que se hace absolutamente imprescindible conseguir un equilibrio, pues si la falta de información puede facilitar puede viciar la válida prestación del consentimiento, la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo y, en todo caso, no se trata de que el paciente reciba un curso de medicina acelerada.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 21 y 22. En esta misma línea del “equilibrio” se pronuncia LÓPEZ ORTEGA al considerar que la información no debe ser “ilimitada” porque tampoco el derecho a la autodeterminación del paciente es ilimitado, del mismo modo que debe encontrarse el punto de respeto también a la “capacidad psicológica del paciente”, a efectos precisamente de evitar que éste resulte abrumado. Concretamente señala este autor: “Lo verdaderamente esencial, en cuanto a la protección del enfermo, es la cuestión de si mediante esa atención al bienestar del paciente sólo se pretende llevar a cabo una ponderación, immanente al consentimiento, entre su bienestar y su voluntad, o si, en verdad, no se está suprimiendo

Sigue una línea prácticamente idéntica CASAS al considerar asimismo que es necesario un límite lógico a la información del paciente, a efectos precisamente de que no sea contraproducente un exceso de información.”⁵¹

No es necesario que señalemos que resulta vital que dicha “limitación impuesta” de información debe encontrarse fundamentada y reglada, y que no puede tener como única base el criterio subjetivo del facultativo en cuestión. No en vano, un elemento clave que debemos considerar como protagonista del elenco informativo es la previsibilidad, respecto de la frecuencia. Es decir, si un riesgo o eventual contingencia resulta propio de la actividad quirúrgica o médica a desarrollar, esto es inherente, éste debe ser informado.⁵² Factores como el número de ocasiones en las que se produce no deben intervenir, precisamente para evitar el desconocimiento al respecto. Con esta afirmación no nos estamos refiriendo a los riesgos muy remotos, sino a aquellos que son inherentes a la actividad médica, y que por lo tanto deben ser informados.⁵³

su derecho a la autodeterminación como un bien jurídicamente protegido.” LÓPEZ ORTEGA, Juan José: “Consentimiento informado y límites a la intervención médica”, ANSUÁTEGUI ROIG, Francisco Javier (Coord.): en *Problemas de la eutanasia*, Dykinson, Madrid, 1999, pp. 61 a 85.

51 Concretamente señala esta autora: “Como se puede comprobar, la Ley distingue entre aquellas consecuencias que se derivan de la intervención necesariamente, de aquellos riesgos probables y conocidos según el estado de la ciencia. Con ellos se trata de encontrar un equilibrio que pondere la información transmisible al paciente de modo que no provoque en él angustia innecesaria y al mismo tiempo se sientan las claves de la responsabilidad del facultativo en el caso de que la intervención no consiga sus objetivos e incluso empeore la salud del paciente. La densidad y el alcance de la información deben guardar un equilibrio prudente entre la transmisión de los datos sobre los riesgos habituales de la intervención en cuestión y sus consecuencias más frecuentes para los pacientes y el exceso de información imprescindible que puede ocasionar en las personas una preocupación adicional de tipo adicional” CASAS, Verónica Ester: “Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria” ... Op. Cit., p. 243.

52 El Tribunal Supremo, en su sentencia de 20 de junio de 2009, fija la frontera de los riesgos remotos y muy remotos (esto es, informables y no informables en medicina curativa), en el 0,4%. Por lo que cualquier riesgo que tenga una incidencia superior al 0,4% deberá ser informado, contrariamente a todas aquellas eventualidades que queden por debajo de esta cifra, que se considerarán muy remotos y como tal no informables en medicina curativa.

53 GALÁN CORTÉS resulta especialmente clarividente a este respecto: “Al referirse al riesgo típico en el precitado art. 10.1.c), la Ley 41/2002 huye, por tanto, de criterios estadísticos o porcentuales, como no podía ser de otra forma, y los califica como aquellos directamente relacionados con el tipo de intervención, esto es, con los específicos de la actuación concreta a desarrollar, aunque su cuantificación estadística sea muy poco frecuente o casi excepcional, pues como refiere FRANZKI, el he-

2. Contenido del documento de consentimiento informado

V. De todo lo aquí señalado debe desprenderse por tanto que todo documento informativo, así como la información verbal, debe ser completo y no conformar un simple salvoconducto para el médico o para el centro sanitario. Debe tratarse el consentimiento informado de un documento que auxilie al médico en su quehacer informativo y por ello no puede tratarse únicamente de un documento tipo cuyo valor informativo sea prácticamente nulo, no debe ser una “ficción legal”.⁵⁴

GALÁN CORTÉS resulta bastante acertado cuando señala a este respecto: “Los documentos o formularios de consentimiento informado deben ser, por tanto, específicos y personalizados, por cuanto un formulario genérico de información no resulta válido a tales efectos, al no reunir los requisitos mínimos

cho de que determinados sucesos se produzcan de manera típica no implica que sucedan con una frecuencia numérica.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2011, p. 572. Este autor se reafirma en un documento posterior que merece la pena que comentemos aquí por el hecho de que éste realiza una labor interpretativa de lo que deberíamos entender por “riesgo típico” y por tanto de obligada información, concretamente señala: “Los riesgos típicos de una intervención son, por tanto, los patognomónicos de la misma, esto es, los propios, inherentes y específicos de ese procedimiento médico, aunque, insistimos, su frecuencia o cuantificación estadística sea muy baja, pues la tipicidad del riesgo no es consustancial con su frecuencia, siendo conceptos diferentes y no siempre coincidentes.” Es decir, aduce este autor que un riesgo típico no viene conformado por el número de ocasiones por el que éste se materializa en una determinada cirugía, sino más bien por el carácter inherente del mismo a la actividad en cuestión. GALÁN CORTÉS, Julio César: “Comentario a la sentencia de 30 de junio de 2009”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 82, 2010, pp. 549 a 563.

54 Debemos apuntar además que los documentos tipo, no sólo son escasamente informativos, sino también escasamente legibles, tal y como se desprende de un estudio a nivel nacional realizado por el cual se analizaban un número determinado de documentos de consentimiento informado en un conjunto designado de hospitales en España. En este estudio se señala que la relación riesgo – beneficio no se encuentra clara en prácticamente ningún documento de consentimiento informado, y que tan sólo un 11% de los mismos podría considerarse legible. Esta realidad nos evidencia que el documento informativo, aunque no sea tipo, nunca debería sustituir a la información verbal entre médico y paciente, tal y como señalan los autores de este documento: “De nuestro estudio se desprende que la mayor parte de los formularios de CIE resultan difíciles de leer para el ciudadano medio, por lo que no están cumpliendo la función para la que fueron diseñados, que no es otra que ayudar al paciente a conocer las indicaciones de la cateterización y decidir al respecto. Si la información escrita sustituye al diálogo y si se prima la exhaustividad de la información sobre su comprensión, se pierde el verdadero objetivo del consentimiento informado para transformarse en un requisito puramente legal.” AA. VV, “Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado”, *Enfermería Clínica*, núm. 15, 2005, pps. 3 a 7.

exigibles (especificidad, individualización...) para que el paciente pueda decidir, con suficiente conocimiento, si se somete o no a la intervención con otro médico o facultativo distinto.”⁵⁵ Añade este autor, para reforzar esta hipótesis, que los documentos tipo o genéricos tienen un valor nulo y por lo tanto no acreditan el cumplimiento de la obligación informativa.

3. Binomio medicina curativa y satisfactiva

VI. ¿Por qué resulta relevante esta distinción? Porque se trata de dos vertientes de la medicina con finalidades, no opuestas pero sí marcadamente desiguales, que no sólo tienen consecuencia en la actividad médica en sí (tratamiento o cirugía), sino también en el grado de información que se debe hacer llegar al paciente.⁵⁶

La primera distinción que debemos apuntar y que sirve de origen al binomio es la bipartición entre paciente / cliente, que se refieren a la medicina curativa y satisfactiva, respectivamente. Con esta afirmación no queremos entrar en el eterno debate de la obligación de medios y de resultados, por la cual se considera por parte de la doctrina que esta segunda variedad obligacional resulta propia de la medicina satisfactiva; cualquier pretensión explicativa a este respecto excedería de los límites del presente capítulo. ¿Dónde encuentra su fundamento esta distinción entre paciente y cliente? En la necesidad del tratamiento.⁵⁷

55 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 548. SÁNCHEZ GONZÁLEZ resulta especialmente explícita al respecto cuando aborda la cuestión de los consentimiento tipo. Señala esta autora que este tipo de documentos no resultan válidos, ya que su capacidad informativa es sumamente limitada al referirse de manera genérica a cualquier intervención o prueba. Señala expresamente esta autora que la exigencia mínima de un documento informativo sería la de que éste fuese ad hoc, es decir que tuviese una redacción expresa para el paciente y la intervención o tratamiento en cuestión. De lo contrario, apunta esta autora, la validez de este documento o requisito sería nula. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, María Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado”, *Revista jurídica del notariado*, núm. 65, 2008, pp. 314 a 342.

56 Se trata no tanto de una distinción legal, como jurisprudencial. No en vano ésta tiene origen más en la tradición jurisprudencial que en la labor del legislador al no existir ninguna normativa que realice expresamente esta distinción. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 25.

57 SANCHE GALLARDO resulta clarividente al respecto de que es precisamente ese elemento necesidad el que establece la frontera entre la medicina curativa y satisfactiva en materia de información. Señala a este respecto: “Todo lo cual nos permite concluir que si bien en ambos casos —medicina curativa y medicina voluntaria— se exige el consentimiento informado con

Es precisamente este elemento necesidad el que nos sirve como segunda distinción en este binomio entre medicina satisfactiva y curativa. Resulta evidente que frente a una necesidad acuciante por la cual un paciente debe ser intervenido para salvar su vida o mejorar su estado de salud, el apuro existente en la práctica de una vasectomía, ligadura de trompas o rinoplastia (por citar unos ejemplos) se encuentra profundamente desdibujada. La necesidad de la intervención o tratamiento conforma un elemento clave para el presente binomio, así como también justifica la bipartición anterior entre paciente y cliente. El paciente requiere de una actividad médica por motivos de salud, el cliente en medicina satisfactiva no tiene necesidad alguna de someterse a un tratamiento o intervención, pero aún así acude al mismo por propia voluntad.⁵⁸

carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente es mucho mayor, para que esté en mejores condiciones de calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud.” SANCHE GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit. Señala lo mismo SÁNCHEZ – CALERO cuando establece: “La necesidad del tratamiento también puede influir en el contenido de la información, de forma que, cuanto menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa ha de ser la información, debiendo ser extrema en las intervenciones estéticas y, en general, en la denominada cirugía voluntaria o de satisfacción (vasectomías, ligaduras de trompas, rinoplastias, mamoplastias, dermolipectomías...), a diferencia de la cirugía curativa o asistencial, en la que la información puede ser menos rigurosa.” SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit., p. 53 y 54. Conviene también apuntar la perspectiva que nos acerca GALÁN CORTÉS, la cual resulta muy similar a la del autor anteriormente mencionado: “De esta forma, la verdadera diferencia entre las obligaciones del médico en uno y otro tipo de intervenciones radica precisamente en el caudal informativo que debe dispensarse al paciente, que ha de ser mucho más riguroso en la medicina satisfactiva o voluntaria, dado que en este tipo de cirugía no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional, lo que acentúa la obligación del facultativo de informar sobre todos los riesgos y pormenores de la intervención (...).” De nuevo nos remarca este autor que es precisamente el factor “necesidad” el que se traduce en una suerte de frontera entre los dos tipos de medicina mencionados, cuya principal diferenciación práctica radica en el grado de información a recibir por el paciente. GALÁN CORTÉS, Julio César: “Comentario a la sentencia de 29 de junio de 2007”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 75, 2007, pp. 1517 a 1527.

58 Voces discordantes, como la de PELAYO GONZÁLEZ – TORRE consideran que el binomio no es tal y que por lo tanto las diferencias informativas resultan innecesarias, siendo suficiente otorgar al paciente la información suficiente para que éste tenga conocimiento de los riesgos y los beneficios que le puede conllevar algún tipo de tratamiento o intervención en medicina satisfactiva. Señala a este respecto: “Resulta razonable pensar que si en principio todo acto médico es ya voluntario no parece que tenga mucho sentido el mantenimiento de una categoría denominada medicina voluntaria y por lo tanto todo acto médico debería fundarse en el consentimiento en la misma medida y debería requerir el mismo grado de información. Según esto lo

Ambas distinciones entre paciente / cliente y la incidencia del binomio en el elemento necesidad nos llevan a una consecuencia informativa de gran relevancia, por la cual precisamente hemos abordado esta parte del estudio: el grado de información en materia de riesgos. Mientras que en medicina curativa la información en el ámbito riesgoso, aunque amplia, no traspasa el umbral de los riesgos remotos; la exigencia en materia satisfactiva es mayor, no sólo exigiéndose los muy remotos y los atípicos, sino estableciéndose como el único límite informativo el de las eventualidades desconocidas por la Medicina, por limitaciones de la ciencia, en el momento del tratamiento o intervención.⁵⁹

adecuado sería pensar que el carácter curativo del acto médico ha de ser un factor a considerar por el paciente a la hora de valorar, una vez recibida la información, el nivel de riesgo y la satisfacción derivada de las posibilidades de curación, pero no sería ya una (sic) criterio que pueda ser utilizado para condicionar el grado de información que debe recibir el paciente, ni para matizar la necesidad de tratamiento.” PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 102. En una línea similar, aunque sin llegar a negar la bipartición entre medicina curativa y satisfactiva se sitúa SÁNCHEZ GONZÁLEZ, que aún admitiendo este binomio, considera que dicha división no conforma una justificación suficiente como para graduar el caudal informativo de un supuesto y otro. Señala esta autora que variar el nivel de exigencia informativo, teniendo como única base la voluntariedad o necesidad de la intervención a practicar provoca un retroceso al sistema paternalista, aquel del que precisamente se pretende su huida. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, María Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado” ... Op. Cit.

59 GALÁN CORTÉS resulta destacable cuando al respecto de los límites de la información en medicina satisfactiva señala: “La cirugía estética es el único dominio médico en el que los Tribunales exigen que el cirujano obtenga el consentimiento totalmente ilustrado de su cliente, sin fisura alguna. En otro tipo de cirugía con finalidad curativa, resulta admisible y razonable no informar de un riesgo atípico y excepcional, pero en cirugía estética puede no serlo, pues como señala la sentencia que comentamos, en su fundamento de derecho cuarto, «sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención»”. GALÁN CORTÉS, Julio César: “Comentario a la sentencia de 21 de octubre de 2005”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 72, 2006, pp. 1435 a 1450. Observamos cómo este autor establece como único límite informativo en materia sanitaria precisamente en los riesgos del desarrollo, es decir, en aquellos aspectos de la medicina desconocidos en el momento en el que se llevó a cabo la actividad médica. Desde otra perspectiva pero igualmente clarividente se pronuncia GARCÍA RUBIO cuando tratando la cuestión de este límite a la información en medicina satisfactiva señala: “Precisamente porque forma parte de su diligencia profesional, el médico no está obligado a suministrar una información que no conoce ni debería conocer, por ejemplo, porque está fuera de su marco de actuación o porque, puede ser el caso, se trata de un riesgo desconocido según el nivel científico-técnico del momento de suministrar la información y realizar el tratamiento, aunque se descubra después (algo similar a los riesgos de desarrollo, por los que no habría de responder el facultativo).” GARCÍA RUBIO, María Paz: “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad

¿Cómo justificamos esta distinción? Por la necesidad. En medicina curativa el paciente requiere someterse a un tratamiento o intervención para mejorar su salud, o incluso salvar su vida. De facilitársele un grado de información excesiva (es decir, más allá del límite de lo recomendado) la posibilidad de que el paciente, lego en medicina, se sienta abrumado por la misma resulta amplia, hasta el punto de poder crearse una idea errónea de excesiva peligrosidad en cuanto a los riesgos atípicos. Ello podría conllevar que un paciente, que tiene una verdadera necesidad de someterse a una práctica médica no lo hiciese, precisamente por eso.⁶⁰

La situación se torna distinta cuando hablamos de medicina satisfactiva, donde la necesidad es inexistente. El paciente, o más bien cliente, acude a un médico para que solucione, no un padecimiento físico, sino algo que no resulta del agrado del mismo, bien sea su apariencia, bien sea una función biológica (esterilizaciones). La ausencia de premura conlleva que la única motivación que mueve al paciente sea su propia voluntad, y precisamente requiere que esa voluntad se encuentre correctamente forjada, para lo cual la información resulta un ingrediente clave. Es por ello por lo que el cliente, que no paciente, debe conocer todos los riesgos que conlleva esa intervención que no necesita, precisamente para forjarse una idea correcta al respecto; cualquier limitación conllevaría un atentado al derecho de información. Es por ello por lo que resultan de obligada información todos los riesgos o eventualidades que pueden llegar a surgir a lo largo del proceso, existiendo como único límite aquellos que son desconocidos por la ciencia.

¿Todo ello por qué? Porque es precisamente este criterio el que permitirá al cliente forjar su voluntad correctamente al no existir ningún factor añadido a la misma, como sí ocurre en la medicina curativa con el factor necesidad.⁶¹

civil médica” ... Op. Cit., p. 3.

60 Debemos tener presente que con esta “semi limitación” informativa no se pretende mantener al paciente en la total ignorancia a efectos de que éste se someta a los tratamientos a ciegas. Tal y como hemos visto, el paciente debe ser partícipe de todos los aspectos relativos a la intervención o tratamiento, pero existen riesgos, que si bien pueden acontecer, su relevancia resulta tan escasa que su mención puede resultar contraproducente.

61 De acuerdo con lo señalado por ARENAS ALEGRÍA, hasta tal punto llega la voluntariedad en la medicina satisfactiva que incluso la falta de información sin daño derivado de la misma sería susceptible de indemnización al resultar una traba para la capacidad de opción del paciente. Concretamente señala esta autora: “Hemos de apuntar que a nuestro juicio los perfiles específicos de la medicina satisfactiva han de producir, en todo

C. La forma en la información

I. El acto de la información y consentimiento no debe ser entendido como un único acto que se desarrolla en un momento determinado y que despliega su validez en toda la relación médica. Contrariamente existen distintos momentos en los que la información debe tomar protagonismo, y debemos mencionar, entre otros: el ingreso de un paciente al servicio de urgencias, el ingreso a planta, exploraciones relevantes que se le practiquen, la administración de algún fármaco nuevo, el día anterior al alta hospitalaria, así como el día mismo, etc. Observamos por tanto que aunque la información conforme un concepto unitario, ésta debe desplegarse en diversos momentos de la actividad médica.

En virtud de lo antedicho, al demostrarse el amplio despliegue informativo que debe realizarse, resulta evidente que la naturaleza y forma de la información y su consiguiente consentimiento resultarán modificados en función del momento y de las necesidades propias del mismo.

La forma que debía mantener, no tanto el derecho de información como su materialización, esto es, el consentimiento informado, ya venía recogida en la Ley General de Sanidad, en el artículo 10.6, y ya entonces apuntaba a la necesidad de que ésta tuviese forma escrita; con la excepción de los supuestos de urgencia, en que ésta formalidad podía obviarse.

II. Sin embargo, de la experiencia se desprende, así como de las palabras de GALÁN CORTÉS, que debido a la mentada exigencia, se provocó una cierta “arritmia” entre la realidad y la exigencia normativa, al materializarse uno de los escasos ejemplos en los que el Derecho se adelanta a la realidad.⁶² La problemática estaba servida, al resultar la práctica habitual informativa de carácter verbal, y exigir la Ley vigente la forma escrita. No obstante lo cual, se inició un proceso de adaptación gradual en el ámbito sanitario, por el cual, tras la concurrencia de un número importante de resoluciones judiciales al respecto, los médicos comenzaron a materializar el derecho de información, a efectos de facilitar su labor probatoria.

caso una indemnización porque, aunque no exista lesión física se vulneró el derecho a decidir, a optar del paciente.” ARENAS ALEGRIA, Cristina: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la administración. Especialidad en la medicina satisfactoria y su relación con la garantía de resultado” en ADROBHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* ... Op Cit., p. 139.

62 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 116.

No obstante este artículo resultó derogado con la entrada en vigor de la Ley 41/2002, la cual en su artículo 8.2 (en consonancia con el 8.3), realizando un esfuerzo de adaptación a la realidad, optó por establecer que la regla general informativa sería de carácter verbal, limitándose la forma escrita para supuestos puntuales como lo serían las actividades quirúrgicas, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de carácter invasivo, así como todo aquel acto médico que supusiese una serie de riesgos o inconvenientes para el paciente.⁶³

De la ley actualmente vigente entendemos por tanto, que contrariamente a su antecesora, señala como regla general la forma verbal en la información, salvo para supuesto tasados, en los que la incidencia en el paciente resulte superior a lo habitual.⁶⁴

63 VIANA CONDE y DE SAS FOJÓN nos presentan un escenario en el que se evidencia la necesidad que existía de variar esta regla general de la forma escrita y pasar a la oralidad, precisamente para evitar situaciones de injusticia: “Los problemas que esto puede generar no son pocos, ni desdeñables. Supongamos el caso de un enfermo al que el médico le ha dado una información clara, leal, esclarecedora de la gravedad de su situación y de las alternativas que se presentan, entre ellas una intervención inmediata y de alto riesgo. En el apresuramiento de la situación — polarizada hacia el bien del enfermo: exploraciones, consultas, preparativos de la intervención, etc.— nadie se cuida de recoger por escrito toda la información que se ha dado de palabra. El enfermo se muere pese a todos los esfuerzos. Bastará que un familiar interesado alegue que no existe constancia de la información escrita, para que se intente el reproche con fines indemnizatorios y llegue a estimarse la existencia de responsabilidad, al considerar que se ha incurrido en un «ilícito legal» no por falta de consentimiento, sino por falta de la forma escrita. De poco valdrá que esa forma de discurrir sea resucitar la anacrónica doctrina del *versare in re illicita*, cuyos ejemplos más chuscos y elocuentes, son los conocidos como «el asesinato de la perdiz» y «el caso de los monjes juguetones».” De las palabras de estos autores se desprende cómo la obligación de información podía llevarse al extremo y crear situaciones de tal injusticia como la ahora aquí presentada, por lo que el esfuerzo adaptativo de la Ley 41/2002 resulta loable en este extremo. VIANA CONDE, Antonio y DE SAS FOJÓN, Antón: “El consentimiento informado del enfermo” ... Op. Cit.

64 Resulta de interés lo que nos acerca GALÁN CORTÉS al respecto de la forma escrita para los supuestos tasados en los que se exige, cuando señala que esta obligación debe asemejarse a la firma de un “contrato de adhesión”, en el que aún señalándose todos los puntos necesarios, no se acerque al paciente y resulte prácticamente incomprensible por el mismo. Nuevamente volvemos sobre la idea de que no es tan relevante la vasta materialización de la información como el flujo informativo en sí, prevaleciendo siempre que el paciente se encuentre bien informado a que la información venga recogida por escrito. Dada la claridad de sus ideas conviene que realicemos una cita textual: “De ahí que tales protocolos de consentimiento informado, aunque de base genérica, deban completarse en función de las circunstancias propias de cada caso, al objeto de lograr esa especificidad y personalización necesaria y deseable, apartándose, palmariamente, de esa especie de «contratos de adhesión» tan al uso, hasta fechas recientes, en muchos hospitales de nuestra red sanitaria, en los que se firmaban incluso en blanco los referidos documentos, sin mediar, en algunos ocasiones, la ne-

III. Para finalizar, y con carácter aplicable a los estadios legislativos ahora mencionados, conviene señalar que la forma escrita siempre ha tenido efectos *ad probationem*, pero no *ad solemnitatem*, de ahí se puede llegar a considerar bien informada a una persona, que debiendo haber recibido información por escrito, sólo recibe un caudal informativo por vía oral.⁶⁵

¿Dónde radica este cambio de perspectiva? En el simple hecho de que el elemento protagonista de este concepto no es otro que la información en sí misma. Una exigencia escrita a ultranza puede llevar a los centros sanitarios a contar con multiplicidad de formatos tipo informativos, cuya finalidad realmente no sería la de informar, sino la de cumplir las exigencias legales.⁶⁶ Si lo realmente relevante es que el paciente

cesaria información previa, por lo que se trataba, en puridad, de un verdadero formulismo y formalismo”. GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 137. Afirmación en la que se mantiene firme y que encontramos en otro de sus trabajos cuando señala: “Aun cuando estas leyes especiales recogen, de forma expresa, la necesidad de obtener el consentimiento escrito de los usuarios de estas técnicas, en todo caso, la Ley General de Sanidad lo establece en su art. 10 apartados 5 y 6, con carácter general para toda intervención, exigiendo, asimismo, la forma escrita, si bien se estima que tal exigencia escrita lo es a efectos de prueba (*ad probationem* y no *ad solemnitatem*), siendo plenamente válido el consentimiento que se acredite por cualquier otro medio de prueba de los admitidos en Derecho.” GALÁN CORTÉS, Julio César: “Consentimiento informado y reproducción asistida humana” ... Op. Cit., p. 3.

65 De esta misma opinión sobre el valor probatorio de la forma escrita se pronuncia GALLARDO SANCHO en SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 12. Igualmente sigue esta línea doctrinal REQUERO IBÁÑEZ cuando establece en el orden de prelación de la información, la forma verbal primeramente, en relación a la escrita. Señala a este respecto: “A su vez, la forma del consentimiento es una cuestión muy ligada en las reclamaciones por responsabilidad a si se entiende suplida por la prueba de la información verbal y subsiguiente consentimiento. O por decirlo de otra forma, puede haber un incumplimiento de las formalidades del consentimiento, pero a efectos de resarcimiento --como se verá más abajo-- hay que estar más bien a la quiebra no tanto de las exigencias formales del consentimiento como a la ausencia real o material del mismo.” REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit., p. 109. De la misma opinión se muestra DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit.

66 Se muestra de la misma opinión ALONSO ÁLAMO al señalar que la exigencia absoluta de forma escrita conllevaría la utilización a ultranza de documentos “tipo” que serían la manifestación misma de una medicina defensiva. Concretamente señala esta autora: “Tal cambio de orientación tiene un lado oscuro que no puede ser obviado: favorece la aparición de una medicina defensiva. Profesionales sanitarios y centros hospitalarios, que asisten al incremento de las reclamaciones en el orden jurisdiccional civil y en el contencioso – administrativo, cuando no en el orden penal, y al creciente deterioro de la tradicional relación

pueda conocer realmente qué patología le aqueja y qué tratamiento o actividad quirúrgica puede mejorar su estado de salud, es necesario buscar una vía que garantice, en la medida de lo posible, el cumplimiento de estas función y no que únicamente resulte legal. La oralidad resulta un buen sistema para que la comunicación médico – paciente sea fluida y para que la información pueda llegar a traspasarse desde el profesional de la medicina hacia el paciente, que éste pueda tener una idea más o menos certera de qué le aqueja y pueda otorgar un consentimiento válido.⁶⁷ Puede ser precisamente por lo antedicho por lo que la actual Ley 41/2002 haya presentado esta perspectiva de la oralidad como principal, relegando la forma escrita para supuestos reglados.⁶⁸

D. El tiempo en la información

I. El tiempo también resulta un elemento de especial relevancia cuando del derecho de información hablamos. Tratándose de una materia por naturaleza delicada, cuya finalidad no es otra que dar al paciente la oportunidad de ser partícipe en la relación médico – paciente, resulta evidente que la información debe darse en el momento oportuno, es decir, aquel que

de confianza entre médico y paciente, se atrincheran en una burocracia defensiva que no siempre redundan en beneficio del paciente.” ALONSO ALAMO, Mercedes: “El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”, en MENDOZA BUERGO, Blanca (Ed.): *Autonomía personal y decisiones médicas*, Thomson – Reuters, Cizur Menor, 2010, p. 99.

67 De acuerdo con lo señalado por RIBOT IGUALADA, la falta de traspaso conlleva, tal y como señalaremos a posteriori, la falta de asunción de responsabilidad por parte del paciente, relegándose ésta en el médico no informante: “A pesar de la ausencia de negligencia o de mala praxis durante la práctica del tratamiento o de la intervención, el incumplimiento de la obligación de informar determina según la jurisprudencia que el ámbito de riesgo inevitable asociado a toda intervención médica sobre el cuerpo humano se desplace del paciente al profesional.” RIBOT IGUALADA, Jordi: “Comentario a la sentencia de 2 de julio de 2002”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 60, 2002, pp. 1159 a 1184.

68 En este punto conviene citar a DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, que resulta especialmente esclarecedor al considerar que lo realmente relevante es la información y no tanto su forma, por lo que la falta de cumplimiento de este segundo requisito es secundario. Concretamente señala: “Así pues, la mera presencia de uno de estos elementos sólo podrá considerarse suficiente para acreditar que sí se cumplió con el deber de consentimiento informado cuando nos encontremos en el supuesto en el que la Ley no exige para el acto médico concreto la forma escrita y no conste en la historia clínica anotación sobre tal extremo. Cuando la Ley exige ya el formulario escrito han de concurrir dos o más elementos fácticos para considerar desvirtuada la presunción *iuris tantum* de no satisfacción del deber.” DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit.

permita al paciente tomar conciencia de la situación y barajar sus posibles opciones. Nos hallamos ante lo que la doctrina ha denominado como el “plazo de reflexión”, cuya finalidad, anteriormente señalada, no es otra que permitir al paciente adoptar una decisión serena y consciente. Por supuesto conviene señalar que cuando nos referimos a la información, no hacemos mención únicamente al documento de consentimiento informado, sino al concepto informativo en sentido amplio; llegando a permitirse por la jurisprudencia, que el documento en cuestión sea firmado únicamente unas horas antes de una cirugía, siempre y cuando el caudal informativo se hubiese producido en un plazo en el que se permitiese esa “reflexión” al paciente.⁶⁹

De esta última afirmación se desprende que una información precipitada, aunque resultare altamente completa, sería tan insuficiente como un caudal informativo incompleto, por el simple hecho de que el paciente no ha tenido oportunidad de comprender la información recibida, y mucho menos tomar conciencia sobre la misma a efectos de tomar una decisión.⁷⁰

II. No obstante resulta característico del derecho de información que éste subsista a lo largo de todo el proceso médico, entendiéndose únicamente en aquellos casos que por su naturaleza se dilaten en el tiempo; se conforma así en una información de tracto sucesivo, y no tanto de tracto único. Hasta tal punto llega dicha naturaleza que es incluso posible que el caudal informativo no finalice únicamente con el tratamiento y que el médico se encuentre obligado a seguir manteniendo al paciente informado al respecto de su recuperación, procesos posteriores, etc. GALÁN CORTÉS resulta especialmente claro a este respecto cuando señala: “Resulta evidente que el consentimiento del paciente debe prestarse antes del acto médico que se pretende llevar a efecto y ha de subsistir durante todo el tratamiento (principio de temporalidad), en tal forma que el consentimiento sea modula-

do a lo largo de todo el proceso terapéutico en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente. se trata, por consiguiente, de una información de tracto sucesivo o de ejecución continuada, y no de tracto único.”⁷¹

Puede resultar de sumo interés mencionar a DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN dado que establece un concepto claro de la naturaleza que debe de tener el elemento tiempo en la información: éste debe ser una suerte de diálogo. Señala este autor que dado que una enfermedad puede conformar un proceso largo en el que no se realice únicamente una actuación, sino múltiples, pudiendo presentarse además diversos escenarios cambiantes; la única manera que tiene el paciente de poder tomar decisiones informadas en cada etapa del procedimiento es precisamente esa, que éste se caracterice por su carácter dinámico y constante.⁷²

71 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 533.

72 Concretamente este autor señala: “Resaltamos de esta definición dos características: en primer lugar, se trata de un proceso gradual. No es un documento o papel determinado o el mero acto de firma o autorización de la intervención. En este proceso, que se desarrolla en el seno de la relación médico – paciente, se conocen los interlocutores, y el paciente se prepara para conocer la verdad sobre su enfermedad y para tomar las decisiones necesarias. Para que el paciente participe en la toma de decisiones es necesario que tenga información a lo largo de todo el proceso. El consentimiento informado es un proceso de diálogo en el seno de la relación médico paciente. Además, la enfermedad es un proceso largo en el que hay que tomar muchas decisiones, unas de mayor importancia que otras, y lo adecuado es que el médico proponga cada una de ellas al paciente para que éste decida.” DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: “Consentimiento informado y prueba de la lex artis. La relevancia de la prueba de presunciones” ... Op. Cit. De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “Debe tenerse en cuenta que la información para el consentimiento no se congela en un momento determinado, sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo del proceso, en tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con el tratamiento, ya que tal obligación pesa sobre el médico mientras el enfermo se halle bajo su cuidado, no agotándose en un momento determinado (el inicial o el del diagnóstico).” GALÁN CORTÉS, Julio César: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, Madrid, 1997, p. 35. En esta misma idea basa SIMÓN LORDA su concepción del elemento informativo sanitario: en la continuidad, al tratarse de un proceso y no una actuación puntual. Señala este autor: “Lo primero que hay que señalar con insistencia es que el «consentimiento informado» es un *proceso* y no un acontecimiento aislado en el seno de la relación sanitario – usuario. Como ya se ha señalado, no es infrecuente que los sanitarios entiendan que lo esencial es que el paciente firme el formulario escrito de consentimiento para la operación, procedimiento diagnóstico, etc. Pero ésta es una visión muy corta, muy legalista, de lo que pretende el consentimiento informado. El consentimiento informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el sanitario y el paciente, que abarca desde el mismo momento en que el sanitario entra en contacto con el enfermo, hasta el instante en que se le da el alta definitiva.” SIMÓN LORDA, Pablo: “El consentimiento informado y la

69 El Tribunal Supremo, en su sentencia de 27 de octubre de 2009, evidenció que si el caudal informativo había resultado correcto y completo a lo largo de toda la relación obligatoria, el hecho de que el documento de consentimiento informado fuese firmado horas antes de la cirugía resulta residual y de ello no deriva omisión informativa alguna.

70 Línea doctrinal compartida por MARTÍNEZ GALLEGO en MARTÍNEZ GALLEGO, Eva María: “Consentimiento informado”, *Actualidad Civil*, núm. 12, 2010, pp. 1446 a 1461. REQUERO IBÁÑEZ da forma al concepto tiempo en el derecho de información y establece el lapso temporal mínimo de 24 horas entre la recepción de la información y la práctica de la actividad médica. REQUERO IBÁÑEZ, José Luis: “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones” ... Op. Cit.

De una manera muy similar, pero con un cierto matiz, DEL RÍO SÁNCHEZ aboga por una perspectiva distinta para el consentimiento informado que supera la de simple obligación legal y sufre un desarrollo evolutivo por el cual conforma un medio necesario para construir los cimientos de una relación médico – paciente. Se trataría por tanto de un proceso de diálogo prolongado en el tiempo, es decir, de una relación.⁷³

III. Característica a la que debemos añadir además su ductilidad, esto es, la posibilidad de modulación que debe tener el consentimiento a lo largo del tratamiento o enfermedad del paciente, adaptándose, tanto a las necesidades de éste, como a las de la propia patología. Es por ello por lo que debe recoger todas las modificaciones que se produzcan a lo largo de proceso de tratamiento.

Como corolario final, se deriva de todas estas características un punto añadido respecto del derecho de información, como lo es, tanto su temporalidad, como su revocabilidad. A pesar de que la información se considere acotada a un tiempo determinado, así como el consentimiento otorgado por el paciente, este último puede ser revocado por éste cuando lo estime oportuno; algo de lo que además el enfermo debe encontrarse informado desde un principio, precisamente para evitar la excesiva presión psicológica que puede ejercer sobre su persona la naturaleza de un consentimiento irrevocable.⁷⁴

participación del enfermo en las relaciones sanitarias”, *Bioética para clínicos* ... Op. Cit.

73 DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: “El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético – legal y algunas cuestiones problemáticas”, *Informació psicológica*, núm. 100, 2010, pp. 60 a 67.

74 En esta línea de la irrevocabilidad conviene que señalemos un último punto: la posibilidad que tiene el paciente de revocar el consentimiento otorgado. Aunque esta figura no venga recogida de forma escrita, autores como LIZARRAGA BONELLI abogan por dicha posibilidad, en una línea similar a la de la información: por escrito y de manera razonada. Todo ello a efectos de que el paciente tenga pleno conocimiento de el valor de su decisión y las implicaciones de la misma en su salud. LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 284. De la misma opinión se muestra SANCHO GALLARDO al respecto de la revocación del consentimiento del paciente cuando señala: “El consentimiento informado del paciente es revocable, siempre que se haga por escrito. Aunque el art. 8.5 de la Ley 41/2002 manifiesta que esta revocación podrá darse en cualquier momento, puede ocurrir que una vez iniciada la intervención o el tratamiento no pueda interrumpirse si no es con riesgo para la vida e integridad física del paciente. En estos

E. La prueba de la información y el consentimiento informado

I. Comentábamos líneas atrás que la exigencia de la forma escrita se ha flexibilizado bastante y que aunque en un primer momento la Ley General de Sanidad exigía como única forma válida el consentimiento en forma escrita, la actual Ley 41/2002 se caracteriza por ser más permisiva a este respecto y limitar la exigencia material a supuestos tasados.

A esta evolución permisiva le debemos añadir además que incluso el Tribunal Supremo se ha mostrado más laxo aún al permitir que este requisito legal se obvie en aras de una buena información. Si bien resulta innegable la primacía de la información sobre la formalidad, también lo es que esta dinámica nos presenta serios problemas desde el punto de vista del factor prueba.

II. Partimos de la afirmación de que la forma escrita no es *ad solemnitatem*, sino *ad probationem*, con el factor añadido de que la carga probatoria recae sobre el médico y no sobre el paciente (ya que lo contrario sería una prueba diabólica).⁷⁵

Esta hipótesis sitúa en una incómoda situación al médico que no recoge por escrito las actuaciones a realizar. Resulta evidente que limitar la vía probatoria del médico a los documentos de consentimiento informado contradeciría la esencia de la Ley 41/2002. Es por ello por lo que alternativas, como la de la ya mencionada historia clínica, son una vía de salida que sigue la línea marcada por la normativa vigente. Entendemos por tanto que aun no existiendo forma escrita, la actividad probatoria puede verse relajada gracias a algunas alternativas, como la historia clínica.

III. Conviene añadir, asimismo, que una situación fáctica contraria, por la cual sí que contamos con un documento de consentimiento informado, que sin embargo resulta insuficiente, vago o incorrecto, no sería prueba suficiente para considerar cumplido el deber informativo del médico si no se encuen-

casos la revocación carecería de eficacia, y constituiría un límite al principio de autonomía, derivado del principio de benevolencia.” SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit.

75 MARTÍNEZ GALLEGOS se muestra de acuerdo con esta idea por la cual el consentimiento informado otorgado físicamente no conforma un requisito sine qua non de la obligación informativa, sino un documento probatorio, es decir, *ad probationem*. MARTÍNEZ GALLEGOS, Eva María: “Consentimiento informado” ... Op. Cit.

tra acompañado de algún otro elemento probatorio, como por ejemplo la antes mencionada historia clínica.

III. ELEMENTOS DE LA INFORMACIÓN

A. El deber de informar

1. El deber general de información

I. Partimos de que la información que recibe el paciente le permite tomar conciencia de su situación, de la actividad médica a realizar, y consecuentemente, le permite consentir la cirugía o tratamiento médico en cuestión. Dicha autorización se acota a lo que en ella se encuentre preestablecido y todo lo que se realice más allá de ese campo de acción no se encontrará consentido. Es así que la idea que caracteriza a la información es que el paciente consienta de forma directa a que actúe, precisamente, el médico del que ha recibido la información.⁷⁶

No obstante, en una sociedad como en la que vivimos, en la que la medicina se ejerce no sólo por multitud de personas, sino de equipos, hace que nos tengamos que formular la obligada pregunta de quién es la persona encargada de transmitir esa información al paciente. No en vano, no estimamos acertada la opción por la cual el consentimiento que un paciente otorga a un determinado médico resulte extensible a todos los facultativos que actuarán a lo largo del proceso, precisamente porque se desdibuja la naturaleza de la construcción doctrinal.

Para solventar esta cuestión podemos acudir al artículo 10.7 de la Ley General de Sanidad, que establece que todo paciente debe tener asignado un médico, quien será su principal interlocutor.

II. Consideramos no obstante que esta afirmación no debe llevarnos a la errónea idea de que el mentado médico debe ser el facultativo de medicina general,

ya que el campo de información a abarcar, de tratarse por ejemplo de una cirugía, queda al margen de su especialidad. Es así que estimamos por tanto que dentro de cada equipo médico y de cada disciplina, debe encontrarse la figura del “médico informador” (que para autores como DE LORENZO y MONTERO recibe el nombre de “médico responsable”)⁷⁷, con la labor añadida de mantener una comunicación informativa con el paciente y recabar su autorización. Cabe matizar que obviamente, este “médico con rol informador” no tiene que ser necesariamente quien va a intervenir o practicar la prueba concreta, pero sí que debe formar parte del equipo.⁷⁸

III. Esta afirmación nos lleva a la necesaria hipótesis por la cual cada uno de los equipos a actuar debe contar con su propio informante, y su propio caudal informativo. Un ejemplo de ello podemos encontrarlo en una resolución que nos acerca GALÁN CORTÉS con la sentencia de la Sección 15.^a de la AP de Barcelona, de 1 de diciembre de 1999, por la cual una mujer que sufrió una complicación durante la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo de la que no fue informada por su ginecólogo, por considerar éste que esta función ya había sido suplida por la asistente social del centro sanitario. Resta decir que el citado médico resultó responsable en base a la omisión informativa que provocó en la paciente.⁷⁹

⁷⁷ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: *Derechos y obligaciones de los pacientes* ... Op. Cit., p. 25.

⁷⁸ Puede resultar aclaratorio lo que señala CASAS al respecto al tratar la figura del “médico informador”: “Por lo que se refiere a las personas obligadas a suministrar información, este deber corresponde al «médico responsable del paciente», lo que exige su previa identificación y comunicación al paciente y se hace extensible también a los «profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto».” CASAS, Verónica Ester: “Régimen jurídico de la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria”, en DE FUENTES BARDAJÍ, Joaquín, GANCER MINCHOT, Pilar y ZABALA GUADALUPE, Juan José (Dir.): *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria* ... Op. Cit., p. 238. A todo esto debemos añadir el hecho que nos aclaran SÁNCHEZ – CARO y ABELLÁN, y es que si bien es cierto que un médico adopta este rol principal, también lo es que los demás facultativos intervinientes en los distintos procesos a los que se debe someter el paciente también tienen la obligación de informarlo, aunque sea de forma somera. SÁNCHEZ – CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, Granada, 2003, p. 20. De una opinión similar se muestra XIOL RÍOS al señalar que debe existir esa suerte de “médico informador” a lo que añade que además éste posee una doble función: informar y coordinar, tal y como señalábamos antes. Apunta además este autor con mucho acierto que el hecho de que exista un médico que ostente este rol, no es sinónimo de exoneración de responsabilidad informativa a los demás médicos intervinientes en la actividad sanitaria. XIOL RÍOS, Juan Antonio: “El consentimiento informado” ... Op. Cit.

⁷⁹ GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 157.

⁷⁶ Conviene citar en este momento a ALONSO OLEA que establece que la obligación informativa radica en primer lugar, en un licenciado en medicina y cirugía, es decir, en un médico. De esta afirmación se desprende que este deber no radica en todo el personal sanitario, sino únicamente en el personal médico. A lo que añade además el mencionado autor que la información además de que debe ser facilitada por un médico, debería serlo por aquel médico concreto que va a realizar el tratamiento o actividad quirúrgica, siempre y cuando el proceso médico en cuestión lo permita; entendiéndose como posible excepción un largo proceso terapéutico por el cual incurrir en la actividad médica más de un profesional. ALONSO OLEA, Manuel: “El consentimiento informado en medicina y cirugía”, *Revista de Administración Pública*, núm. 155, 2001, pp. 7 a 26.

Debemos tener presente que la normativa actualmente vigente, si bien no lo señala de manera expresa, sí que deja lugar a dudas al respecto de que toda la información debe ser facilitada por todos los médicos del proceso, algo que como ya hemos sentido líneas atrás no sólo dificultaría la actividad sanitaria, sino que incluso la transformaría en imposible. Es por ello por lo que finalmente una conjunción de la doctrina, jurisprudencia y legislación abogan precisamente por lo antes señalado, que existe un facultativo que tiene esa función “extra” de informar, con el consiguiente “plus de responsabilidad”. Sin embargo, autores como LIZARRAGA BONELLI van más allá de este concepto y señalan que ese facultativo concreto no sólo tiene la obligación de informar, sino que tiene el deber añadido de coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, siendo su principal interlocutor a lo largo de todo el proceso.⁸⁰

2. Excepciones al deber de informar

IV. Como hemos podido comprobar la obligación de informar es unívoca e irremplazable, exigible en la totalidad de los supuestos, con todos sus requisitos; debiendo destacarse que la ausencia de la debida información puede conllevar el reproche de la actuación del médico, e irremediamente un atentado contra la *lex artis*.

No obstante no se trata de una obligación absoluta al existir excepciones al respecto, así como también modulaciones de este deber/derecho. Nos referimos a situaciones fácticas que no permiten una plena materialización de esta figura, bien por las circunstancias del supuesto, o del paciente.

Estas eventualidades se dividen por tanto entre excepciones a la información de carácter subjetivo (que tiene como origen el paciente) y objetivas (que encuentra el elemento modificador en las circunstancias del caso concreto).

Las analizaremos a continuación:

a. Excepciones subjetivas

V. Existe una única excepción subjetiva mencionable lo suficientemente relevante como para permi-

tir una modificación sustancial en la relación médico – paciente: la profesión del enfermo.

Parte de la doctrina estima que en función de las circunstancias personales del paciente, existen determinados supuestos en los que la naturaleza del mismo, generalmente en relación al desempeño de su función laboral, puede llevar a incrementar el grado de información que a éste se le otorga, hasta el punto de superar la barrera de los riesgos remotos, a los muy remotos (tal y como ocurriría en medicina satisfactiva). Se entiende, de acuerdo con lo recogido en este movimiento doctrinal, que al existir implicaciones específicas del paciente, puede resultar de obligado cumplimiento el abordar riesgos que le resulten de especial interés, dada la naturaleza de su profesión.

Es por ello por lo que este sector, debido a la mencionada excepción que los caracteriza, critica con vehemencia la división entre riesgos típicos y atípicos que el resto de la doctrina considera la piedra de toque para establecer el grado de información necesaria que debe recibir cualquier paciente.

VI. Ahora bien, cabe matizar que aludir a los riesgos “muy remotos” que puedan afectar al paciente en el desempeño de sus funciones laborales no es sinónimo de plena información, ya que los límites siguen existiendo. Es así que todos aquellos riesgos “muy remotos” que necesariamente no incidan en su práctica habitual tampoco serán informados, precisamente para evitar una sobrecarga informativa en el paciente. Sobre este punto incide especialmente GALÁN CORTÉS a efectos de demostrar la plena validez del criterio de “riesgos típicos y atípicos” como frontera del consentimiento, ya que incluso esta corriente doctrinal que ve desdibujada esa línea de diferenciación toma en consideración la necesidad de hallar un límite.⁸¹

81 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 185, señala este autor respecto de este criterio subjetivo que: No se trata de «ahogar» al paciente con una información prolija y compleja, sino de atraer su atención sobre los riesgos graves, es decir, sobre los que pueden generar consecuencias mortales, invalidantes o incluso estéticas, teniendo en cuenta sus repercusiones psicológicas o sociales, pues estas circunstancias son las que en realidad van a tener influencia sobre el consentimiento del paciente.” Abogan por esta misma línea de exclusiones subjetivas SÁNCHEZ – CARO y SÁNCHEZ – CARO cuando señalan que una de las excepciones establecidas en los límites informativos son precisamente aspectos subjetivos del paciente que ostentan la suficiente relevancia como para traspasar el umbral de información máxima a recibir en medicina curativa. Señalan estos autores: “Pero si bien una determinada información puede no ser considerada fundamental desde el punto de vista de la hipotética persona razonable, puede serlo para alguien en particular debido a su propia idiosincrasia y peculiaridad. De aquí la necesidad de que el clínico cuando informe a su paciente, se interese por sus necesidades particulares de información y le revele unos da-

80 LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., pp. 234 y 235.

El ejemplo clásico que puede ayudar a ilustrarnos es el de un pianista que debe ser intervenido de alguna dolencia en una de sus manos. Imaginemos que un riesgo muy remoto sea el de perder un grado de movilidad determinado en los dedos de la mano intervenida, algo que para la práctica totalidad de los pacientes no resultaría relevante (siempre y cuando sea un porcentaje limitado), pero que para un pianista puede provocar el fin de su carrera. En supuestos como el presente esta excepción aplicativa de la información subjetiva toma forma y razón de ser.

b. Excepciones objetivas

VII. En este subapartado nos encontramos con un elenco más amplio de supuestos excepcionales en los que el derecho de información puede resultar modulado. La distinción principal entre este bloque y el anterior radica en que la cuestión diferenciadora no se encuentra tanto en las circunstancias propias del paciente, como de la situación de facto que se presenta; y precisamente por ello reciben el nombre de “objetivas”. Los supuestos que analizaremos serán casos en los que las eventualidades propias del caso ostentarán el protagonismo de la modificación informativa: tal es el supuesto de la urgencia de la situación, la necesidad del tratamiento, su peligrosidad, su novedad, la gravedad de la enfermedad del paciente, el carácter único de la terapia a utilizar, la excepción terapéutica y el derecho del paciente a no ser informado.

b.i. La información y la urgencia:

VIII. La excepción informativa de la urgencia, recogida en el artículo 9.2.b de la Ley 41/2002⁸², encuentra su origen en el Derecho Penal, concretamente en el concepto de “estado de necesidad”, (que ya mencionábamos con anterioridad) y parte de la idea de que la relación existente entre el grado de información a facilitar y la situación de urgencia, es inversamente proporcional; esto es, a mayor urgencia, menor información.⁸³ No obstante esta afirmación no

debe llevarnos al error por el cual debemos considerar que el médico se encuentra exonerado de su obligación de información si se da una situación de urgencia, ya que ésta no es una premisa correcta.⁸⁴ La obligación informativa sigue existiendo, pero ésta se encuentra matizada en función de la naturaleza de las circunstancias, prueba inequívoca de ello es que otro de los factores de la información que resultan alterados en este tipo de supuestos es el elemento “tiempo”.⁸⁵ Es decir, el consentimiento obligado puede conseguirlo el médico incluso en un momento posterior a la actuación quirúrgica que haya tenido que llevar a cabo en la mentada situación de urgencia. Esta última afirmación conforma una prueba inequívoca de que el consentimiento y la información no se anulan completamente, sino que únicamente resultan mermados, más o menos; todo ello en fun-

bases de la misma y llegar a conocer en qué tipo de supuestos pueden aplicarse estas medidas excepcionales y en cuáles estaríamos extendiendo excesivamente el concepto. En esta labor nos resulta de vital ayuda MARTÍN TEJEDOR al definir la urgencia como: “Es importante resaltar al respecto que la ley es este supuesto el concepto de urgencia, que sólo puede ser aquella en la que la demora en la instauración del tratamiento conduzca a la aparición de lesiones irreversibles o al fallecimiento, de modo que sólo podrán realizarse actuaciones médicas necesarias que no puedan retrasarse, (aquellas cuyo aplazamiento es aceptable se excluyen de este supuesto).” MARTÍN TEJEDOR, Juan A.: “La no necesidad del consentimiento informado en la práctica médica”, en GÓMEZ DÍAZ – CASTROVERDE, José María y SANZ LARRUGA, Francisco Javier (Dir.), *Lecciones de Derecho sanitario* ... Op. Cit., pp. 695 a 710; concretamente en página 705. CANTERO MARTÍNEZ apunta en una dirección similar y señala que debemos considerar urgencia: “Con esta nueva fórmula se concretan todavía más los presupuestos que en estos casos habilitan al médico a actuar aun sin haber obtenido el consentimiento del paciente, ya que con la formulación tan amplia de la LGS bastaba en ocasiones con la mera apreciación de una situación de urgencia para buscar la cobertura de este supuesto. La jurisprudencia, sin embargo, fue limitando la aplicación de esta figura al exigir que el riesgo tenía que ser grave e inmediato, descartando la posibilidad de que el médico actuara sin el consentimiento para prevenir riesgos previsibles o futuros.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 41.

84 De esta misma opinión se muestra SÁNCHEZ – CALERO cuando señala: “Cuanto más urgente es una actuación médica, menor precisión es exigible en la información que el médico ha de suministrar al paciente, estableciéndose en la Ley General de la Sanidad la urgencia, en determinadas circunstancias, como un supuesto de exención de la obtención del consentimiento informado [art. 10.6.c)].” SÁNCHEZ – CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico” ... Op. Cit.

85 Autores como EMANUEL y EMANUEL apuntan que lo que se da en los supuestos de urgencia es una admisión temporal y excepcional del sistema paternalista, en la medida en que el tiempo que requiere el proceso informativo puede ser perjudicial para el paciente. EMANUEL, Ezekiel J. y EMANUEL, Linda L., “Cuatro modelos de la relación médico – paciente” en COUCEIRO, Azucena (Editora): *Bioética para clínicos* ... Op. Cit., p. 119.

tos lo más acorde posible con las mismas. Esto es lo que se denomina criterio «subjetivo» de informar.” SÁNCHEZ – CARO, Jesús y SÁNCHEZ – CARO, Javier: *Consentimiento informado en psiquiatría*, Ediciones Días de Santos, Madrid, 2002, p. 28.

82 Todo esto fue acertadamente recogido en su momento en el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, que permite excepciones en materia informativa y de consentimiento en casos de urgencia, siempre y cuando su finalidad no sea otra que pretender evitar lesiones irreversibles en el paciente, actuando siempre en pro de la seguridad de éste.

83 Por supuesto es necesario que definamos, o por lo menos nos acerquemos al concepto de “urgencia” para sentar las

ción de la urgencia.⁸⁶

Un buen ejemplo de estas “urgencias” modificativas de la información lo conforma el caso *Canterbury versus Spence* (Columbia, 1972), un supuesto en el que un médico actuó sin el consentimiento del paciente por tratarse de un caso urgente en el que además, el paciente se encontraba inconsciente. Señala acertadamente esta resolución que la actuación médica desarrollada, aún sin consentimiento en el momento mismo del desarrollo de las actividades, resultó correcta y por lo tanto no contraria a los intereses del enfermo, siempre y cuando tuviese una finalidad curativa; es decir, que pretenda evitar un daño mayor (físico), que el que se provoca en el ámbito informativo del paciente. No obstante esta afirmación, señala claramente el Juzgador de la presente resolución que resulta de obligado cumplimiento por parte del médico la obtención del preceptivo consentimiento del paciente, si éste es posible, antes de la práctica médica, y en su defecto con carácter posterior si el tiempo es demasiado escaso como para iniciar una discusión con el paciente que puede ir en detrimento de su salud; tal y como comentábamos con anterioridad.

Es precisamente en este entramado de obligación informativa matizada donde surge una variante del consentimiento adaptada a los casos de urgencia, el denominado “consentimiento disposicional”.⁸⁷ Esta variante informativa cuenta con requisitos propios, característicos y adaptados a la situación: la actividad médica desplegada debe tener como única finalidad mejorar el estado del paciente o restablecer su salud. El sujeto no debe encontrarse en situación de ser informado, ni de consentir o autorizar tratamiento alguno, y por último debe existir una amplia y fuerte predisposición del paciente a consentir el tratamiento en cuestión (claro ejemplo de que no puede atentar contra los intereses, creencias y valores del paciente, es decir, que no se trate de una actuación acorde al

modelo paternalista). Con estos tres requisitos lo que se pretende evitar son actuaciones arbitrarias que resulten contrarias a la voluntad del enfermo.

Otra posible situación de urgencia es la que nos presenta GALÁN CORTÉS. Se trata de una situación caracterizada por la normalidad y la información, por la cual un paciente debidamente informado autoriza una práctica quirúrgica, en la que sin embargo, se observa algo que no se había podido diagnosticar en el periodo probatorio. Ante esta tesitura pueden ocurrir dos cosas, una que la necesidad de intervención sobre esta nueva cuestión no resulte urgente, y que por lo tanto al no estar autorizado se obvie y se prosiga con el plan original; o que ésta ostente la suficiente urgencia como para vulnerar el preacuerdo con el paciente y actuar en consecuencia, aún no encontrándose autorizada dicha actuación, ya que en caso contrario peligraría la vida del paciente.⁸⁸ De acuerdo con todo lo hasta aquí señalado la actuación correcta sería, en el caso de no mediar urgencia, proseguir con el plan original e informar al paciente cuando esté en condiciones de tomar una decisión. Distinto sería el supuesto en el que mediase urgencia o necesidad de una rápida actuación, ya que nuevamente y tal y como comentábamos líneas atrás, se generaría una suerte de “estado de necesidad” que facultaría al médico para actuar de forma autónoma, sin el con-

88 Concretamente señala este autor: “Tal situación de urgencia puede darse, asimismo, en el curso de una intervención quirúrgica programada, con motivo de las complicaciones surgidas o de los hallazgos intraoperatorios encontrados durante la misma, en tal forma que resulte imprescindible la ampliación de la cirugía prevista inicialmente, que tan sólo con grave peligro para la integridad del paciente podría diferirse o posponerse, lo que justificaría el proceder inmediato del médico aun sin contar con la autorización del paciente.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 503. De esta misma opinión se muestra MACÍAS CASTILLO señalando que de proceder a practicar una actividad quirúrgica no programada, y consecuentemente no consentida, sin una urgencia que la justifique, aún no causando daños, daría pie a una indemnización por daño moral. Concretamente señala: “Así las cosas, lo que genera el derecho a la reparación es, no el resultado lesivo —que en este caso no se produjo—, sino la anulación de la capacidad decisoria de la paciente, que no tuvo conocimiento ni margen alguno para decidir voluntariamente acerca de si se le practicaba dicha intervención. Dicho de otro modo, el sentido del consentimiento informado, en realidad, no es otro que ése, que el paciente dentro de su libertad, pueda decidir si asume o no las posibles consecuencias negativas de un tratamiento o de una intervención médica. Evidentemente, cuando la urgencia o la situación en la que se encuentra el enfermo no le permite prestar ese consentimiento, se exonera al centro médico o al facultativo de la prestación del consentimiento, pero no así en otros casos, en los que es básico y fundamental que el paciente pueda decidir en cada caso.” MACÍAS CASTILLO, Agustín: “Consentimiento informado para intervención distinta a la realmente practicada. Daño moral”, *Actualidad Civil*, núm. 15, 2001, pps. 1761 a 1764.

86 De manera acorde a esta última afirmación se pronuncia DE LORENZO Y MONTERO, ya que de acuerdo con las determinaciones de este autor, la “omisión informativa” que puede llegar a crearse en supuestos de urgencia y que exonera de su responsabilidad al médico actuante, se encontrará vigente únicamente durante la pendencia de la urgencia, cesando una vez que ésta se haya superado. Dada la claridad de sus argumentaciones conviene realizar una cita literal de lo que señala este autor: “Esta limitación del consentimiento regiría estrictamente por el período de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, debe informarse inmediatamente al paciente, o a sus familiares o personas vinculadas de hecho con el mismo.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo: *Derechos y obligaciones de los pacientes* ... Op. Cit., p. 59.

87 GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 187.

sentimiento del paciente; precisamente porque lo que pretende es preservar la salud del mismo.

b.ii. Información y salud pública

IX. La esencia de esta figura, que tiene grandes similitudes con la anterior, radica en el orden de prelación por el cual la salud pública prevalece sobre la salud individual. En supuestos en los que peligra la salud general, volvemos a una situación muy similar a la del modelo de justicia, por el cual la sanidad aplica restricciones a la libertad individual.

Resulta de especial relevancia la mención que realizan los autores de DE LORENZO y MONTERO y SÁNCHEZ CARO a esta limitación de la información: “La primera de estas excepciones debe ponerse en relación con la facultad de las autoridades competentes para adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de los enfermos o de personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y con el medio ambiente inmediato cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población y especialmente en los casos de riesgos de carácter transmisible. El fundamento de la limitación se encuentra por tanto en la preferencia, en casos límite, de la salud colectiva sobre la libertad individual y en supuestos legitimados por razones sanitarias, no de otro tipo de urgencia o necesidad.”⁸⁹

Y es precisamente el ámbito de la información, como principio de autonomía del paciente, el que se encuentra más restringido, ya que se puede forzar al paciente a someterse a tratamientos (vacunaciones, por ejemplo), sin facilitarle más información que la de la necesidad de realizarlo. Resta señalar que el criterio de proporcionalidad es la base para esta excepción informativa, ya que ésta tendrá que ir en aumento en función de la peligrosidad de la situación, e inversamente, en cuanto menor sea la gravedad, el detrimento informativo será inferior. Es precisamente en este ámbito de la proporcionalidad donde radican los principales límites de esta exención informativa, ya que, entre otros, destaca la imposibilidad de imponer medidas sanitarias que atenten contra la libre circulación de personas, bienes y capitales; así como también la libertad de empresa.

⁸⁹ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado”, en GÓMEZ DÍAZ – CASTROVERDE, José María y SANZ LARRUGA, Francisco Javier (Dir.): *Lecciones de Derecho sanitario ...* Op. Cit., p 230.

b.iii. Información y la necesidad del tratamiento

X. Al igual que el supuesto anteriormente estudiado, la necesidad del tratamiento conforma un método que permite la baremación del nivel de información que debe hacer llegar el médico al paciente. Esta variante objetiva se encuentra intrínsecamente relacionada con una subdivisión que resulta vital en el ámbito informativo, como lo es la de la medicina curativa y medicina satisfactiva, que ya hemos tratado con anterioridad. Es así que debemos partir del principio por el cual a mayor necesidad de la intervención, menor debe ser el grado de información que recibe el paciente, y que contrariamente, el carácter menor de la necesidad, o su ausencia, deben traducirse en un incremento proporcional del grado informativo a recibir. No es nuevo en absoluto que en medicina curativa la frontera informativa se encuentre en los daños remotos, sin llegar a los muy remotos, y que éstos están incluidos en medicina satisfactiva, teniendo como único límite el abismo del conocimiento científico; tomándose como base de esta subdivisión, precisamente la necesidad.

Sin embargo, es lógico señalar que el mayor grado de laxitud existente en medicina curativa no debe interpretarse como una ausencia informativa y que en absoluto exime al médico de su obligación. Un ejemplo clásico que nos acerca GALÁN CORTÉS es el de la Corte de Casación francesa, Cámara Civil, de 18 de julio de 2000, un supuesto en el que una paciente que se encontraba afectada de una ciática paralizante se sometió a una intervención quirúrgica, la cual resultó correcta y se desarrolló con plena normalidad, concurriendo la salvedad de materializarse un riesgo propio de la actividad que no fue debidamente informado. Se estimó en este supuesto que se había obviado información necesaria, ya que si bien la contingencia materializada resultaba remota, era de obligada información, al no haberse traspasado el umbral de la medicina curativa.⁹⁰

Entendemos por tanto que esta excepción objetiva conforma más bien una vía diferenciadora entre dos vertientes de la medicina, y no tanto una modificación sustancial del elemento información, tal y como ocurría en el caso anterior.

b.iv. Información y peligrosidad del tratamiento

XI. La afinidad que existe entre esta variante ob-

⁹⁰ GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 189.

jetiva y la anterior resulta más que evidente, aunque el eje sobre el que gira esta última tiene una naturaleza distinta. Partimos de una afirmación sencilla, cuanto mayor sea el riesgo de la intervención, en relación a lo habitual obviamente, mayor tiene que ser el nivel informativo recibido por el paciente; su finalidad no es otra que evitar la atenuación de los riesgos de cualquier tipo de actividad médica.

La situación en la que se baraja esta modificación informativa de carácter objetivo sería la de un paciente que debe someterse no a la técnica quirúrgica habitual, sino a una versión agravada de la misma, dado que la otra no resultaría suficiente. Obviamente de recibir la información propia de la técnica común, ésta resultaría deficiente y limitada, hasta el punto de que el paciente no llegaría a tomar plena conciencia de la naturaleza y los riesgos de la misma. Es por ello por lo que requeriría una información “a la medida” de la nueva situación a la que debe enfrentarse, no siendo suficiente el grado de información habitual, así como tampoco los formularios propios de la misma, los cuales también deberían sufrir la misma suerte de adaptación.

b.v. Información y novedad del tratamiento

XII. Al igual que el factor inmediatamente estudiado es decir la peligrosidad, la novedad también requiere un añadido de información respecto de las técnicas habituales. La justificación resulta muy sencilla: el paciente ve incrementado su carácter lego al tratarse de una técnica novedosa de la que no tiene noticia alguna.

Resulta plenamente comprensible que las dudas de un paciente resulten de mayor envergadura ante una tesitura en la que se le señala que no se va a acudir a la técnica habitual, sino a una más novedosa. Consiguientemente las obligaciones informativas del médico, así como del equipo en general, ya que esta premisa resulta extensible a todos los facultativos que tomen parte en la actividad médica en cuestión, se ven incrementadas en función de la novedad de la técnica a utilizar.

Un ejemplo clásico es el del caso *Carpenter versus Blake* que se enjuició en Estados Unidos en 1871, en el que un médico, para tratar una luxación en un hombro, acudió a una técnica novedosa por resultar ésta menos agresiva.⁹¹ No obstante, ésta requería de

un cuidado y cautelas añadidas que el paciente debía adoptar, los cuales no fueron tomados en cuenta por el simple hecho de que éste no fue informado al respecto; al no tomar ningún cuidado especial, el tratamiento fracasó causando graves secuelas en el paciente. Este caso resulta especialmente ejemplificativo dado que evidencia que una práctica nueva requiere información nueva, por el simple hecho de que ésta resulta desconocida, y que la ignorancia de la misma puede ser determinante para el paciente.

b.vi. Información y gravedad del tratamiento

XIII. Una línea prácticamente idéntica es la que sigue esta excepción objetiva de la gravedad de la enfermedad. Se trata de lo que GALÁN CORTÉS denominado “proceso nosológico” por el cual existe una relación proporcional directa entre la gravedad de la enfermedad y el incremento del caudal informativo.⁹²

No obstante, no debemos olvidar que nos encontramos dentro del ámbito de la medicina curativa, y que hemos repetido en múltiples ocasiones que un exceso de información puede resultar contraproducente para el paciente, ya que puede mermar su autodeterminación y llevarle a negar la cirugía o el tratamiento, justamente por esa sobreinformación.

Es de recibo señalar que si bien es necesario incrementar el caudal informativo, éste no debe facilitarse de la misma manera en la que se haría en medicina satisfactoria, precisamente por el elemento “necesidad”. La mentada información añadida debe otorgarse con criterios cognoscitivos y psicológicos, a efectos de hacerla llegar al paciente con el mayor grado de sensibilidad posible por una cuestión evidente, evitar que la información añadida trunque la determinación del paciente y se niegue a someterse a una actividad médica / quirúrgica que requiere para restablecer o mejorar su salud.

b.vii. Información y tratamiento único

XIV. En este subapartado analizaremos la incidencia que tiene en la información la inexistencia de alternativas terapéuticas a la práctica a realizar. Lo primero que debemos tener presente a este respecto es que tal y como señala DE ÁNGEL, no debemos llegar a la absurda premisa de que “da lo mismo informar que no informar”, ya que esto resulta contrario a cualquiera de los principios que aquí hemos estable-

⁹¹ GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 190.

⁹² GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado ...* Op. Cit., p. 191.

cido, así como a la propia *lex artis*.⁹³

Resulta lógico pensar que la ausencia de cualquier otra vía para tratar una patología permite al médico mantener un criterio informativo más laxo, porque entre otras cosas no se encuentra en la necesidad de notificar alternativas terapéuticas, y porque probablemente se trate de la única opción del paciente, por lo que la información puede resultar superflua. Sin embargo no debemos perder de vista que el paciente siempre cuenta con el factor o posibilidad de negarse a recibir tratamiento en estos casos, algo de lo que resultaría privado de no informarse sobre riesgos propios de la actividad.

En virtud de ello es necesario señalar que, aunque con un mayor grado de laxitud en la información, este derecho / obligación debe seguir ostentando un protagonismo de entidad relevante dentro de las relaciones médico – paciente, y por ello, ni siquiera en supuestos en los que no quepa alternativa alguna, no puede desaparecer; de lo contrario y de materializarse un riesgo propio de la actividad, será el médico no informante el único responsable.

b.viii. Información y excepción terapéutica

XV. Esta variante objetiva de limitación de información, denominada por GALÁN CORTÉS como “derecho a la mentira” y que se extendió mucho en el Reino Unido del siglo XIX, encuentra su origen en el caso *Canterbury versus Spence* (Columbia, 1972), donde se dictaminó la posibilidad de que la información pueda resultar mitigada en pro del paciente, a efectos de que éste no se vea sobrepasado por la misma.⁹⁴ ¿Cómo puede llegar a justificarse una limitación de la información en pro del paciente? Por una sencilla razón, la información forma parte del acto médico que debe desarrollar un facultativo, pero premia la salud del paciente sobre su derecho de auto-

determinación, por lo que cuando es necesario elegir entre uno y otro, prevalece la salud del enfermo sobre su derecho a la información.⁹⁵

Debemos tener presente que la filosofía de esta técnica de excepción, también conocida como privilegio terapéutico, no es otra que la de evitar un mal mayor por el cual un paciente, sobrepasado por el volumen de información o aturrido por la naturaleza de la intervención, decide acudir a otra técnica menos apropiada o incluso no someterse a tratamiento alguno. Es por ello por lo que esta “excepción terapéutica” sólo puede utilizarse con supuestos extraordinarios en los que el paciente a atender resulte inestable ante la realidad. Acción que debe encontrarse rigurosamente justificada y limitada únicamente a aquellos casos en los que la omisión informativa consciente resulte beneficiosa, ya que de revelar la totalidad de la información podría causarse daño en el paciente.⁹⁶

No es necesario que añadamos que esta excepción roza peligrosamente el modelo paternalista del que precisamente huye el concepto del derecho a la información y el consentimiento informado, en vir-

95 Sobre este respecto señala SANCHO GALLARDO que si bien esta figura es admisible, además de las cautelas que deben existir en torno a la misma, conviene destacarse que la situación en la que se encuentra el paciente no debe ser de absoluta ignorancia, por lo que debe hacérsele llegar parte del flujo informativo. Considera este autor, que por lo menos debe hacerse participe al paciente de una información básica sobre la actividad a desarrollar, pero con las consabidas limitaciones a efectos de que esta figura no se quede vacía de contenido. SANCHO GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” ... Op. Cit.

96 Sobre esta figura de la excepción terapéutica se pronuncia de manera muy notable LIZARRAGA BONELLI aunque éste la denomine como “privilegio terapéutico”. Dada la claridad de sus razonamientos conviene que realicemos una cita literal de las palabras de este autor: “Este «privilegio terapéutico», lo que denomina la Ley «estado de necesidad terapéutica», como facultad del médico, provoca un conflicto entre el derecho de autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que deben primar factores humanos y psicológicos por partes del facultativo a la hora de abordar la cuestión, teniendo siempre presente que es el propio paciente el que decide acerca de querer serle suministrada o no toda la información de su caso. La información debe de ser tal que no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, de tal forma que la *psicología de médico jugará un papel preponderante en tal caso*. El paciente debe disponer de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de las terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto, y ello – como indica el autor antes citado – sin que en modo alguno pueda conducir a una información disuasoria, lo que se denominada «consentimiento asustado».” LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 261.

93 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 12. De esta misma opinión se muestra GALÁN CORTÉS cuando a este respecto señala: “Aunque la existencia de alternativas terapéuticas constituye, en su caso, uno de los distintos factores a ponderar a la hora de establecer la suma indemnizatoria, la ausencia de ellas, insistimos, no impide otorgarla, por cuanto el derecho a decidir por uno mismo no puede alterarse por esta sola circunstancia, ya que el enfermo puede escoger, en plena libertad, el no someterse al único tratamiento existente.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 698. Doctrina seguida a su vez por PELAYO GONZÁLEZ – TORRE, Ángel: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 106.

94 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 194.

tud de ello, y en aras de no caer en vicios que nos retrotraigan a épocas ya pasadas, se trata de un supuesto excepcional al que el médico sólo puede acudir en casos evidentes y que además éste tiene el deber de probar que se encuentra en la mentada tesitura; así como la necesidad irremediable de tener que acudir a esta información sesgada.⁹⁷

Para autores como OSASUNA CARRILLO DE ALBORNOZ la excepción terapéutica resulta una figura peligrosa ya que en supuestos en los que el paciente tenga capacidad de discernimiento y voluntad de conocer, pero que a ojos del médico y de forma errónea, éste no pueda soportar la verdad; conformaría una cercenación de su derecho a la información, así como también un atentado a su dignidad. No en vano debe tenerse presente que quien tiene que informar, es decir el médico, es precisamente el que decide no informar, por no considerarlo oportuno. La discordia está servida.⁹⁸

97 GALÁN CORTÉS nos muestra con claridad este temor y este acercamiento al modelo paternalista que conlleva la excepción terapéutica, no en vano establece la necesidad de que esta decisión facultativa se encuentre plenamente fundada, a efectos de huir de posibles arbitrariedades. Concretamente señala a este respecto: “Esta limitación terapéutica de la información, anclada en el paternalismo, debe estar fundada, por consiguiente, sobre razones legítimas y en el único interés del propio paciente. Este interés debe ser apreciado en función de la naturaleza de la patología existente, de su previsible evolución y de la personalidad del enfermo, en tal forma que sólo en aquellos supuestos en que la revelación de la realidad al paciente puede generarle un daño grave e irreversible en su salud tendría cabida la tan meritada limitación de la información.” GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad civil médica* ... Op. Cit., p. 501. GITRAMA GONZÁLEZ da un paso más allá y señala que supuestos como el de la excepción terapéutica serían susceptibles de equiparación con figuras del derecho civil, como por ejemplo la reserva mental y el dolo. Señala este autor: “Puede darse que la oposición del enfermo a una terapéutica importante (por lo costosa, por lo cruenta, por lo peligrosa para su vida ...) venga motivada por un erróneo conocimiento del mismo en orden a su estado, que cree menos grave de lo que en realidad es. Plantease así el problema de la debida ilustración al enfermo por parte del facultativo, problema ciertamente delicado. Ocultando al paciente el padecimiento de un mal incurable o mortal, la ciencia jurídica probablemente no vacilaría en calificar de error, de reserva mental, quizá de dolo, el consiguiente vicio de la voluntad contractual en la relación médico – enfermo. Si se aprecia error – concepto equivocado o juicio falso de una realidad – sería error esencial por recaer que, de no haberse padecido aquél, la oposición a la terapéutica no se habría producido. Y el origen del error se hallará en la materia piadosa, en la reserva mental que indujo al paciente a una actitud obstruccionista que, de no haber mediado aquella, no habría adoptado.” GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho” ... Op. Cit.

98 Este autor señala, basándose en datos objetivos, que numerosos estudios realizados sobre pacientes terminales indican que éstos, aún sabiendo que van a fallecer, prefieren conocer la verdad a efectos de “poner en orden su vida”. Y que sin embargo, por otro lado, son precisamente aquellos pacientes que suelen tener “vetado su acceso a la información” precisamente por-

b.ix. Información y derecho a no ser informado

XVI. Esta excepción, basada en la teoría desarrollada por el artículo 6.2 del Código Civil sobre

que los médicos consideran que al tratarse de una noticia con tal grado de fatalidad, no debe de ser informada para no perjudicar al paciente. Conviene citar una frase lapidaria de este autor que responde a esta idea contraria a la excepción terapéutica: “Suele decirse igualmente que cuando un paciente no quiere saber su diagnóstico, no lo pregunta, y sólo si lo pregunta específicamente y tiene algún motivo razonado para conocerlo, se le expresa.” OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo: “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 17, núm 59, 2006, p. 35. Llega a un discernimiento semejante GALÁN CORTÉS cuando sitúa como protagonista de la relación médico – paciente a un enfermo que debe recibir un diagnóstico fatal. Considera el autor que dicho pronóstico no es justificación suficiente para que el paciente vea limitado su derecho a la información, pero sí para que la información le sea suministrada de una forma más pausada, amoldándola a las circunstancias concurrentes del supuesto. Considera este autor que acudir a la excepción terapéutica, únicamente porque el diagnóstico a recibir por el paciente resulte negativo, es una atrocidad. GALÁN CORTÉS, Julio César: *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios* ... Op. Cit. CANTERO MARTÍNEZ se muestra especialmente crítica con esta figura al señalar que se trata de una capacidad, sin regulación expresa en la Ley, que ejerce el médico; quien decide, sin llegar a conocer realmente al paciente, cuál podría ser su reacción ante una noticia falta. Apunta además esta autora que el médico tampoco tiene la obligación en caso de aplicar esta excepción, de informar a la familia, que resultaría realmente la guía principal para ponderar mejor la posible reacción del paciente. Concretamente señala esta autora: “En este sentido, resulta curioso que el legislador haya querido eliminar el término “privilegio” y sustituirlo por el de “necesidad” como pretendiendo borrar las connotaciones negativas de la prerrogativa y unilateralidad que caracterizan a aquel otro. Por otra parte, resulta difícil coherente los presupuestos habilitantes de esta importante limitación de los derechos del paciente con la regulación de que la misma se ha realizado, toda vez que, por un lado, se trata de una facultad del médico para actuar profesionalmente y, por otro, se exige por imposición legal que el médico sólo pueda ejercitar este privilegio cuando exista un estado de necesidad terapéutico acreditado, sin que nos dé el legislador ninguna pista respecto a qué circunstancias pueden motivar dicho estado de necesidad. Ni siquiera da la posibilidad de que los familiares o allegados, que son al fin y al cabo los que mejor pueden conocer la psicología del paciente y sus posibles reacciones, puedan tener alguna intervención al respecto, toda vez que el tenor literal de la ley dispone meramente que en estos casos el médico se limitará a “comunicar su decisión” a los mismos. La elección, por tanto, parece corresponder exclusivamente a aquél.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit., p. 21. SÁNCHEZ – CARO y ABELLÁN nos presentan una solución conciliadora para esta figura que tanto preocupa a la doctrina y la jurisprudencia: la existencia de un comité asistencia de ética en cada centro sanitario, que será precisamente el que deberá realizar el análisis y estudio correspondiente para decidir si el médico se puede acoger a esta excepción o por el contrario, si éste debe informar al enfermo, independientemente el carácter de la patología. Ciertamente la existencia de un órgano de estas características, cuyas determinaciones resulten vinculantes, ayuda a generar un halo de mayor confianza en torno a esta muy discutible potestad del médico; evitando así que éste ejerza los controvertidos papeles de juez y verdugo. SÁNCHEZ – CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes* ... Op. Cit., p. 22.

la renunciabilidad de los derechos, y recogida en el artículo 9.1 de la Ley 41/2002, y reconocida por el Convenio de Oviedo; se nos presenta como la otra cara de la moneda de la excepción terapéutica, ya que en lugar del médico, es el paciente el que toma la iniciativa y considera que la información sería dañina para él, ya que haría flaquear su autodeterminación. En virtud de ello, el paciente, de acuerdo con lo establecido por el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 decide que prefiere no conocer las consecuencias fatales de cualquier tipo de actividad o intervención médica.⁹⁹

Se trata de un derecho que se encuentra reconocido y está a la altura misma del derecho a la información, por lo que debe ser respetado siempre y cuando se cumplan unos mínimos informativos, como lo es que el paciente conozca el núcleo esencial de la actuación médica a desarrollar a efectos de que pueda decidir, tanto sobre la práctica de la misma, como sobre su derecho a no seguir siendo informado.¹⁰⁰

No es de recibo señalar que se trata de una excepción y que como tal debe encontrarse reglada, debe tratarse de una declaración real, informada (dentro de sus límites), comprometida, voluntaria y por supuesto razonada; y precisamente por su naturaleza controvertida suele exigirse la forma escrita, a pesar de que como ya conocemos, ésta no resulta absolutamente rigurosa en materia informativa. A lo que cabe añadirse un interesante, aunque lógico apunte que realiza LÓPEZ – CHAPA por el cual este “derecho al desconocimiento” no puede ser ejercido en supuestos de medicina satisfactiva, ya que al carecer el paciente de una necesidad terapéutica, tiene el “deber” y no tanto el “derecho” de recibir información.¹⁰¹

99 Por supuesto, existen límites a este derecho, y no sólo nos referimos al mínimo de información que debe tener el paciente para decidir “no querer ser informado”, sino a los supuestos en los que la salud pública sea la que se encuentra en peligro por esa desinformación. Se trataría de casos como el de una enfermedad infectocontagiosa (imaginemos un hombre/ mujer con VIH que puede contagiar a su esposa /marido) y enfermedades de predisposición (cuya finalidad no sería otra que la de evitar que la descendencia de la persona enferma también la padeciese). OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo: “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002” ... Op. Cit.

100 ROMERO COLOMA se muestra partidaria de esta figura de la no información, por considerarla precisamente la expresión máxima de la autonomía del paciente, por la cual aún teniendo plena potestad para conocer de su estado de salud, prefiere mantenerse al margen. ROMERO COLOMA, Aurelia María: *La medicina ante los derechos del paciente* ... Op. Cit., p. 66.

101 Concretamente esta autora señala: “En la medicina voluntaria no será admisible la renuncia a la información, ya que, contrariamente a lo que sucede cuando el paciente sufre alguna patología, lo que le obliga a asumir determinados riesgos inherentes a la intervención, el paciente no se siente en absoluto

B. El deber / derecho de ser informado y consentir

1. El derecho de información y consentimiento como regla general

I. Consideramos que el derecho de información conforma un deber – derecho, por lo que el paciente, además de contar con el derecho a la información, también cuenta con la obligación de actuar conforme a lo informado.

No obstante, se trata de una obligación del paciente que debe matizarse ya que no son extraños los supuestos en los que éste, por una razón u otra, no puede asumir la información recibida y mucho menos consentir ningún tipo de actuación médica.

Sin embargo, la regla general es lo contrario precisamente, es decir, que el paciente se encuentre en pleno uso de sus facultades y que como tal sea capaz de recibir información, procesarla y autorizar una determinada actuación médica: hablamos de la figura del adulto capaz, recogida en el artículo 5.1 de la Ley 41/2002.

El adulto capaz es una persona capacitada para prestar su consentimiento, para lo cual debe encontrarse debidamente informado, y no contaminado por ningún tipo de coerción. Partiendo de esta premisa el paciente capaz consiente o deniega someterse a algún tipo de actividad médica, precisamente porque tiene capacidad de decidir, al contar con la información suficiente para ese discernimiento.

No es necesario que remarquemos en exceso que la naturaleza jurídica del bien proveniente, esto es la salud, conforma un bien personalísimo y por lo tanto la posibilidad de actuar sobre éste, un derecho personalísimo; es así que únicamente el paciente “capaz” es el titular de este derecho y sólo éste puede

obligado a someterse a una intervención voluntaria, sobre todo si los peligros inherentes a su práctica son superiores a los que puede generar su omisión. Tampoco podrá renunciar a la información relativa a las diferentes alternativas existentes, pues dicha ignorancia le impediría valorar si la opción propuesta es la que más le conviene, ni tampoco la que atañe a los riesgos inherentes a las mismas y a las posibilidades de éxito que presenten, puesto que en tal caso no podría el paciente saber si existe un equilibrio entre los aspectos positivos y negativos de la actuación médica, ni le sería posible decidir si su realización es deseable, ni es renunciable la información referida a la evolución prevista y a los efectos secundarios que de la utilización de los medicamentos se puedan derivar (información terapéutica).” LÓPEZ – CHAPA, Sara: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica* ... Op. Cit., p. 98.

actuar.¹⁰²

La siguiente pregunta que debemos realizarnos es qué debemos entender por “paciente capaz”. Cuando hablamos del adulto capaz en materia del derecho información, no aludimos al concepto de capacidad legal recogida en el artículo 315 del Código Civil, no es lo mismo por tanto, capacidad legal que capacidad para consentir en salud. Cuando hablamos del paciente capaz nos referimos a aquel enfermo que tiene la capacidad de comprender y asumir la información que ha recibido por parte del médico sobre la actividad terapéutica a desarrollar, que ha podido comprender sus consecuencias, alternativas y riesgos; y que en base a todo ello está en disposición de expresar su voluntad. Es decir, es capaz de procesar la situación en la que se encuentra y emitir un juicio. Esto nos sitúa en la tesitura de que quizás no es únicamente el “adulto capaz” el que tiene esa capacidad para ser un “paciente capaz”, sino que también podrían serlo menores con la suficiente madurez como para alcanzar este grado cognoscitivo. Sin embargo, y dado que realizaremos un estudio individualizado de esta posibilidad, no conviene que nos adelantemos.

Resulta especialmente brillante la definición que

102 Conviene citar en este punto a SANCHE GALLARDO cuando señala: “Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Que duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo.” SANCHE GALLARDO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”... Op. Cit. Sin embargo no debemos perder de vista que esta regulación legal de la información, por la cual el paciente es el único titular de la misma, es bastante novedosa, ya que de acuerdo con lo que se establecía en la antigua legislación en materia de sanidad, tanto los familiares, como el paciente, debían estar al tanto de la situación clínica del primero. Sin embargo existía una cierta desaceleración informativa en lo que al paciente se trataba, ya que aún con claras muestras de paternalismo, la familia tenía más conocimiento de la verdadera situación del paciente, que el propio enfermo. La situación es distinta tras la entrada en vigor de la Ley 41/2002, al establecer que el único titular de la información es el propio paciente, y que los familiares sólo serán informados si éste lo autoriza, produciéndose así un cambio importante respecto del escenario anterior en el que al paciente, aún encontrándose informado, se le mantenía en un estado de desconocimiento provocado. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo, “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002” ... Op. Cit., p. 30. No obstante DE LORENZO y MONTERO y SANCHEZ CARO opinan lo contrario al señalar que realmente el único legitimado para recibir la información era el paciente capaz, y no tanto su familia. Concretamente señalan: “Pero, tanto en uno como en otro caso, el derecho a la información es un derecho del paciente y no de los familiares o allegados, como resulta de la Ley General de Sanidad.” DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SANCHEZ CARO, Javier, “Consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 222.

nos viene de la mano de GALÁN CORTÉS al respecto de cómo deberíamos entender la figura del antes citado “paciente capaz”: “La capacidad de decidir por sí mismo debe entenderse, por tanto, como la aptitud cognoscitiva para entender la información y para poder elegir autónoma y racionalmente lo conveniente a sus intereses (aceptar o rechazar una intervención médica con base en dicha información disponible).”¹⁰³

2. Excepciones al consentimiento

a. El adulto capaz inconsciente

II. La realidad acostumbra a sorprendernos superando en muchas ocasiones a la ficción, y no debería resultarnos extraño barajar la posibilidad de que el antes mencionado “paciente / adulto capaz”, por su estado de salud, se encuentre incapacitado para recibir información, así como para consentir, por el simple hecho de no encontrarse consciente.

No es necesario señalar que el estado de inconsciencia elimina cualquier posibilidad de que el paciente actúe de acuerdo con el derecho personalísimo que comentábamos líneas atrás, algo que obliga a que esta función decisoria sea delegada en terceros. Ahora la problemática se centra en quién debe ser este “tercero” que decida en nombre del paciente, en algo tan delicado, como lo es su salud.

Para responder a esta cuestión es necesario que nos situemos en dos escenarios diferentes: en una situación de urgencia vital y en una con un grado de premura inferior. En el primero de los supuestos, en el que la vida del paciente peligra y éste no se encuentra habilitado para tomar conciencia de absolutamente nada, su voluntad y su capacidad de decisión se encuentra suplidas por la del facultativo o equipo

103 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., página 73. Definición a la que de manera muy acertada LIZARRAGA BONELLI añade, al respecto del carácter personalísimo del derecho en este caso, lo siguiente: “Dada la naturaleza personalísima del bien jurídico protegido, del que sólo éste es titular, es evidente que el propio paciente es quien ostenta el derecho y quien debe consentir a la actuación médica, máxime ahora cuando se norma el respecto a su autonomía.” Todo ello a efectos de evidenciar la relevancia de la autonomía de la persona en estas cuestiones. Estudiaremos a continuación las excepciones en materia de consentimiento. LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 265.

médico que se encuentren atendándolo. En este tipo de casos el médico actuará de manera lícita aunque despliegue sus actividades sin el preceptivo consentimiento, ya que tal y como comentábamos líneas atrás, el acto médico conforma un entramado de acciones entre las que se encuentra la información, pero la finalidad última de ésta es la salud del paciente. Es así que de peligrar la vida, pueden obviarse pasos intermedios a efectos de la consecución del objetivo final, se trataría de una equiparación al concepto de “estado de necesidad” del Derecho Penal, que además viene avalado por el artículo 10.6.c de la Ley general de Sanidad, actualmente recogido en el artículo 9.3.a de la Ley 41/2002. La situación sin embargo se torna distinta cuando la urgencia es relativa, y por tanto no existe premura ni riesgo para la vida del paciente, en este caso el tiempo no es vital y las actuaciones médicas pueden ralentizarse. En este tipo de escenarios la decisión no debe ser suplida por el facultativo, sino que es necesario localizar a los familiares o allegados del paciente (entendiéndose por los más próximos y no cualquier consanguíneo) a efectos de que adquieran este rol. Sólo cuando esto último no fuese posible, volveríamos al estadio inicial en el que el médico toma las riendas del asunto.

Cuando son los parientes próximos al enfermo los que deben suplir esta necesidad, son éstos los que serán debidamente informados, de la misma manera que lo sería el paciente, y son ellos los que se encontrarán en la tesitura de, una vez procesada la información recibida, de decidir qué opción resultaría más adecuada para el paciente; consintiendo o no los tratamientos propuestos. Ni qué decir que las personas en las que se delega esta función deben cumplir los mismos requisitos que el “paciente capaz” y que por lo tanto deben de tener la capacidad de decidir y posibilidad de prestar su consentimiento.

La cuestión se torna complicada cuando la ciencia médica evidencia un tratamiento o actividad quirúrgica determinada como única o mejor vía de actuación para el paciente (por resultar las demás poco idóneas o altamente riesgosas) y sin embargo no es la elegida por los parientes del enfermo, o incluso deniegan cualquier tipo de actuación con finalidad curativa. En este caso, y ante la alta viabilidad médica de la actividad propuesta, el médico se encuentra facultado para dirigir una solicitud al Juzgado competente a efectos de que le permita actuar en pro de la salud del paciente, aunque dicha actividad resulte contraria a la voluntad de sus familiares. Sin embargo esta opción se limita únicamente a aquellos supuestos en los que la urgencia sea muy relativa, dado

que requiere un tiempo extra para tramitaciones. En el caso de que el apremio sea tal que aunque haya permitido localizar a los familiares, no es posible acudir a la burocracia legal, el médico se encontraría facultado para actuar por voluntad propia en pro de la salud del paciente, volviendo al concepto de “estado de necesidad” antes mencionado (artículo 5.4 de la Ley 41/2002).

b. Menores y el consentimiento

III. Señalábamos líneas atrás que la capacidad para consentir en el ámbito sanitario no se encontraba necesariamente equiparada a la capacidad legal recogida en el Código Civil.¹⁰⁴ Es por ello por lo que con esta afirmación, existe una puerta abierta a la capacidad de toma de decisión de los menores, mayores de 12 años.^{105 106}

La primera mención de la que tenemos constancia en la que se alude a la capacidad de decisión del menor viene recogida en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al Ho-

104 Concretamente XIOL RÍOS señala a este respecto que al ser una actitud pasiva la del paciente, cabe realizar esta excepción: “De esta regulación se desprende que también desde la perspectiva del destinatario de la información existe una quiebra en el binomio tradicional información – consentimiento informado. En efecto, la recepción de información aparece estrechamente vinculada con los derechos de la personalidad, y debe conectarse más con la capacidad natural de entender que con la capacidad civil de obrar. No tiene que coincidir necesariamente la capacidad de recibir la información asistencial con la capacidad para prestar consentimiento. La recepción de información es un acto esencialmente pasivo por parte del paciente, en el que se agota el cumplimiento de un deber legal del médico.” XIOL RÍOS, Juan Antonio: “El consentimiento informado” ... Op. Cit..

105 En el caso de los menores de 12 años se presume que éstos carecen de capacidad alguna para la toma de decisiones, por lo que si bien éstos no pueden llegar a decidir, sí que pueden mostrar su opinión por la vía de la figura del “asentimiento”; concepto por el cual menor de 12 años será escuchado pero sus decisiones no serán vinculantes. DEL RÍO SÁNCHEZ lo define como: “Surge así el concepto de “*asentimiento*” que alude al acuerdo positivo del niño o niña, que debe comprender en lo posible y de forma adaptada a su edad la naturaleza de la decisión.” DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: “El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético – legal y algunas cuestiones problemáticas” ... Op. Cit. Una opinión muy similar es la que profesa OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ por la cual considera que el menor de edad debe ser partícipe de la relación médico – paciente, por lo que debe ser informado, pero que sus capacidades electivas y decisorias son tan absolutamente limitadas, que incluso podría decirse que son nulas. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, Eduardo: “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002” ... Op. Cit.

106 A efectos meramente comparativos conviene señalar que en el caso francés la frontera se encuentra en los 15 años, mientras que en el Reino Unido se fija en los 16. DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo y SÁNCHEZ CARO, Javier: “Consentimiento informado” ... Op. Cit., p. 221.

nor, a la Integridad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, artículo 3. En dicha normativa se establece la posibilidad de que aquel menor que muestre una capacidad y madurez suficiente, de acuerdo con el criterio del Juez y del Ministerio Fiscal, podrá prestar su propio consentimiento para los supuestos regulados por la mencionada Ley.

Aunque esta primera normativa data del año 1982, resulta llamativo que la Ley General de Sanidad, siendo del año 1986, no estableciese absolutamente nada sobre este tema, algo que provocó múltiples interrogantes, ya que aunque se explayaba en cuestiones de información y de consentimiento, no señalaba de manera expresa absolutamente nada sobre la eventual capacidad de los menores para consentir en la relación sanitaria.¹⁰⁷

Fue necesario esperar hasta el año 1996 para que entrase en vigor la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del menor; y arrojar luz sobre la situación. Entre otras facultades, esta Ley permitía en su artículo 5.1 tener acceso al derecho de información y a recibir el mentado flujo informativo y realizar un desarrollo adecuado del mismo, algo que podría llegar a extrapolarse al ámbito sanitario.

No obstante, hoy día la figura del menor en el derecho de información es una realidad, que además resultó cristalizada en la Ley 41/2002, tal y como veremos a continuación.¹⁰⁸

Lo primero que debemos señalar a este respec-

to es que para que un menor se encuentra habilitado para recibir información y autorizar un acto médico, éste debe mostrar condiciones de madurez suficientes al efecto, es decir, ad hoc (artículo 5.2 de la Ley 41/2002). Estos presupuestos de madurez se miden en función de la capacidad de entendimiento con la que cuenta el menor para comprender e interiorizar la información por él recibida, y en segundo lugar, en su capacidad de emitir un juicio válido, en este caso acorde a su estado de salud.¹⁰⁹

109 BENAC URROZ nos acerca una perspectiva interesante sobre este respecto. Dado que se desprende que el criterio sobre la madurez del menor lo debe decidir el médico, es decir, que éste es el responsable de considerar si el menor es lo suficientemente maduro o no, surge el siguiente interrogante ¿qué ocurre si los padres consideran que el menor no es lo suficientemente capaz? ¿y si realmente no lo es? ¿y si resulta capaz pero el médico no lo considera así? Para dar respuesta a estos interrogantes resulta de sumo interés citar al antes mencionado autor, por la brillantez de sus razonamientos: “Pero si es el facultativo que debe de asumir tal función, también será a quien se pueda exigir la responsabilidad por la decisión alcanzada: si el médico estima que el menor es capaz y no hay que contar con el consentimiento de sus padres o representante legal, éstos pueden reclamar contra él por la intervención efectuada sin contar con su opinión y conformidad (piénsese, por ejemplo, en los supuestos de cirugía satisfactoria o no curativa, como pueden ser vasectomía, ligadura de trompas); y la inversa, si el médico considera no capaz al menor y los padres entienden que debe someterse a, por ejemplo, una operación de cirugía estética contra la voluntad del menor, ¿cómo puede hacer valer su voluntad el menor? En su caso, también podría exigir responsabilidad al facultativo por intervenirle en contra de su voluntad.” Observamos por tanto cómo surge un nuevo foco de responsabilidad en torno a esta simple cuestión. BENAC URROZ, Mariano: “La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado”, en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 94. LIZARRAGA BONELLI nos ofrece una solución digna de mención, por la cual el médico que tiene que realizar el discernimiento sobre la capacidad del menor debe de contar con una preparación añadida que le permita desarrollar esta función de manera eficiente. Concretamente señala: “Esta circunstancia, criterio del médico responsable de la asistencia, al basarse en aspectos netamente subjetivos de calificación de capacidad volitiva, en su aspecto psíquico, va a generar sin duda problemas. Podremos pensar que, al menos, al facultativo se le recomendará que estas circunstancias o juicios de capacidad intelectual, emocional, pero ello va a suponer, como un plus añadido, que el médico, cualquier que sea su especialidad, deba tener una serie de conocimientos en estas materias, y que en última instancia, a un a fe de practicar una medicina defensiva, nada recomendable, y hasta prohibida desde el punto de vista deontológico, exija el facultativo en casos de duda (de ver que la información o el consentimiento subsiguiente pudiera verse teñido de error) una intervención de experto con el fin de confirmar su juicio de capacidad, relegando la actuación sanitaria al paciente, en definitiva, el beneficio del enfermo. Quizá en este caso deberá atenderse al sentido común, o si se quiere a juicios de razonabilidad en orden de capacidad – no jurídica – del sujeto de quien se pretende el consentimiento, pero no por ello podemos olvidar que precisamente es ese consentimiento el que legitima la actuación sobre el enfermo y por tanto, válida – desde el punto de vista, ahora sí jurídico – la misma.” LIZARRAGA BONELLI, Emilio: “La información y la obtención del consentimiento en la nueva Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”,

107 Para RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ esta normativa marcó un antes y un después en la concepción del paciente, no como un enfermo, sino como un usuario. Concretamente señala: “Es la L 14/1986, de 25 de abril (LA LEY 1038/1986), General de Sanidad, la primera que con tal rango ha regulado la exigencia del denominado CI en nuestro derecho y deriva de la promulgación de la Constitución Española de 1978 (CE). A partir de la promulgación de esta ley, el ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que consecuentemente resalta el derecho a la información sanitaria; esto es, el paciente y sus derechos se configuran como los protagonistas.” RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial” ... Op. Cit.

108 A esta afirmación debemos añadir el hecho de que una sentencia del Tribunal Constitucional marcó un antes y un después con su sentencia 154/2002, de 18 de julio por la cual se establecía que los menores de 16 años, independientemente de su edad, si su estado de madurez era suficiente, podían consentir en el ámbito sanitario. Se trataba de un recurso de amparo contra una sentencia del Tribunal Constitucional iniciada por los padres de un menor, testigo de Jehová, que fueron condenados por comisión por omisión de la muerte de su hijo, al no haber permitido que a éste le fuese realizada una transfusión sanguínea, aunque el centro médico se encontrase facultado por orden judicial.

Sin embargo, puede darse una situación distinta en la que el menor muestre una de las capacidades y no las dos (siendo ambas necesarias) o que directamente carezca de la madurez suficiente para comprender el alcance del acto médico y las cuestiones derivadas del mismo. En este caso, como ocurría con el paciente capaz en estado de inconsciencia, serán sus padres, o en su defecto sus tutores (siempre buscando la consanguinidad o afinidad más próxima) los que serán informados y tomarán la decisión oportuna al respecto de la salud del menor, siempre en beneficio del mismo (artículo 5.3 de la Ley 41/2002).¹¹⁰

en GONZÁLEZ SALINAS, Pedro y LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord): *Autonomía del paciente, información e historia clínica* ... Op. Cit., p. 269. Respecto de este método de “diagnóstico de madurez” se pronuncia DEL RÍO SÁNCHEZ con tal claridad que resulta prácticamente necesaria una cita textual sobre cuál es el procedimiento a seguir a efectos deliberativos: “Esto ha dado lugar a que se proponga la necesidad de realizar una evaluación psicológica (especialmente entre los 12 y 16 años - aunque para algunos supuestos se ampliará al intervalo entre los 16 y 18 años-) con el objeto de dilucidar si tales menores o adolescentes poseen suficiente capacidad para tomar decisiones de este tipo. La herramienta básica para determinar la madurez emocional es la entrevista clínica. El proceso no es una tarea nada fácil, se deberá comprobar hasta qué punto el menor es capaz de asimilar la información que se le transmite, de razonar y deliberar, de valorar anticipadamente los riesgos o beneficios que podrían derivarse de la decisión que tome, incluyendo la capacidad de comparar el impacto de los diferentes resultados posibles en los objetivos personales y en los planes de vida, cuál es su actitud a la hora de plantearse y resolver problemas, su capacidad para reconocer errores, el nivel de dominio de sus emociones y, especialmente, si la idea que tiene sobre la posible intervención es realista o está influida por elementos fantásticos o distorsionados.” Aboga por tanto esta autora por el establecimiento de un sistema de análisis psicológico reglado por el cual pueda analizarse la capacidad y madurez del menor de 18 años y mayor de 12, precisamente a efectos de evitar que sea el médico, quien con un criterio subjetivo y sin una necesaria preparación al efecto quien deba tomar esa decisión. Sin embargo, esta autora es consciente de la realidad y señala que aunque esta intención resulta loable, la realidad es que este tipo de “peritajes” siguen siendo realizados por médicos sin conocimientos en esta materia, por criterios subjetivos y sin ningún tipo de preparación al respecto; algo que evidencia un campo de potencial responsabilidad civil en caso de actuación autónoma del facultativo, ostentando el paciente un mínimo de capacidad. DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: “El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético – legal y algunas cuestiones problemáticas” ... Op. Cit.

¹¹⁰ De esta misma opinión se muestra CANTERO MARTÍNEZ cuando señala precisamente, que aunque el paciente debe ser escuchado siempre, sólo si esté es lo suficientemente maduro podrá decidir, y si no es así lo harán sus padres o tutores legales. Concretamente señala esta autora: “El mismo tratamiento recibirá el menor de edad emancipado. Si el menor de dieciséis años es capaz “intelectual y emocionalmente” de comprender el alcance de la intervención, también parece desprenderse que podrá él mismo otorgar el consentimiento sin la intervención de sus padres o tutores, aunque la redacción de la ley es poco clara en este punto. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. En estos casos, pues, el ordenamiento jurídico no confiere al paciente y, por tanto, tampoco la potestad de decidir las cuestiones relativas a su salud.

No obstante, tanto un estadio como el otro son susceptibles de controversia, ya que no debería resultarnos extraña la situación por la cual la voluntad del menor, en cualquiera de los supuestos, resulte contraria a la de sus padres, o viceversa. El escenario que provoca este disenso resulta complejo y complicado de manejar, a pesar de lo cual se sientan una serie de reglas a efectos de evitar vacíos legales o actuaciones

Se comprende que deben ser los padres o tutores quienes decidan y otorguen el consentimiento por representación, aunque nuestro ordenamiento ha conferido a los menores el derecho a ser previamente oídos si tienen más de doce años.” CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: “El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar en distintas intensidades”, *Derecho y Salud*, Vol.18, núm. 2, pp. 1 a 21. DUPLÁ MARÍN y BARDAJÍ GÁLVEZ nos sitúan ante otro escenario plenamente factible como lo sería el de la pregunta de ¿cuál de los padres debe decidir en el caso de que éstos se encuentren divorciados? Estas autoras nos facilitan una respuesta lógica por la cual la persona que tenga la carga decisoria será aquella que ostente la patria potestad, y de no poder acudir a ésta, lo será el padre que tenga en ese momento la guarda (de acuerdo con el régimen de visitas establecido). Por supuesto esta regla es subsidiaria, ya que en el caso de mutuo acuerdo entre ambos, prevalecerá la decisión conjunta. DUPLÁ MARÍN, M^a Teresa y BARDAJÍ GÁLVEZ, M^a Dolores: “Decisiones y consentimientos respecto de la salud del menor”, en ADROBHER BIOSCA, Salomé y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Directores): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* ... Op. Cit., p. 469. DEL RÍO SÁNCHEZ añade un último supuesto por el cual la discordia no exista tanto entre los padres y el menor, sino entre los propios progenitores o tutores. Aplica este tipo de supuestos en casos en los que los padres se encuentran divorciados y ambos ostenten la patria potestad del paciente. La autora nos muestra un escenario de especial violencia por el cual los padres, no pudiendo solventar sus diferencias personales, las extrapolan a supuestos como los que aquí tratamos: la toma de decisiones en la salud del menor. Nuevamente, de darse una situación por la cual la decisión de los progenitores no resulta coincidente entre sí, pudiéndose llegar a afectar de manera negativa a la salud del paciente, es el médico tratante el que ostenta la capacidad de decisión, previa autorización judicial, para decidir que tratamiento o actividad quirúrgica es la más indicada para mejorar la salud del menor (artículo 156.2 del Código Civil). DEL RÍO SÁNCHEZ, Carmen: “El consentimiento informado en menores y adolescentes: Contexto ético – legal y algunas cuestiones problemáticas” ... Op. Cit. Igualmente violento es el escenario que nos presenta LÓPEZ ORTEGA en el que los padres del menor abusan de la capacidad que les otorga la patria potestad y optan por no someter a un menor a un tratamiento que resultaría beneficioso para éste, o incluso la única salida posible. En este caso, al igual que ocurría con el supuesto del adulto capaz inconsciente, el médico puede prescindir del consentimiento de los padres o tutores para actuar de manera acorde a la lex artis, y siempre en beneficio del menor. Señala concretamente esta autora: “Por ello, unos padres que rechazan un tratamiento, evidentemente favorable para el hijo, abusan del ejercicio de la patria potestad, pues la representación que se les reconoce no es una sustitución para la realización de sus propios deseos, sino, únicamente, para el cumplimiento de los deberes de asistencia paterna. El médico, en consecuencia, puede prescindir del consentimiento de los mismos, aceptando el consentimiento favorable del menor, y, si éste no tuviera capacidad de juicio suficiente o también rechazara la intervención bajo la influencia o presión paterna, la actuación del médico se encontraría justificada.” LÓPEZ ORTEGA, Juan José: “Consentimiento informado y límites a la intervención médica” ... Op. Cit.

judiciales arbitrarias. Es así que en el caso de que el menor enfrentado con la voluntad de sus padres presente la capacidad suficiente que comentábamos líneas atrás, es decir las condiciones de madurez suficientes como para comprender el acto médico y emitir un juicio al respecto, será precisamente esa voluntad la que primará sobre la de sus padres o tutores. La situación se torna diametralmente distinta cuando el menor o no cuenta con la madurez suficiente, o ésta está en duda. En este caso de discordia no prevalecerá ni la voluntad del menor, ni la de sus padres o tutores legales, sino que el médico, o el centro sanitario se encuentran en la obligación legal de acudir a un Juzgado y actuar de acuerdo con las determinaciones que del Juez en cuestión se emanen, siempre en pro de los intereses del menor.¹¹¹

Por supuesto existen excepciones a esta última premisa tan garantista y es que cabe la posibilidad de que el tiempo resulte apremiante y que por lo tanto acudir al aparato burocrático de la Justicia resulte contraproducente para el menor. En este caso, la responsabilidad vuelve a los hombros del médico, quien deberá decidir, siempre con el objetivo final del bienestar del paciente, qué postura resulta más correcta y actuar por cuenta propia, nuevamente haciendo uso de esa adaptación del “estado de necesidad” en el ámbito sanitario.

Si bien hasta el momento hemos establecido la regla general aplicable a los ámbitos generales de la medicina, lo cierto es que existen supuestos en los que, aún siendo el menor capaz y todavía debiendo escuchársele, su opinión no resulta vinculante para el médico, ni para el centro sanitario, requiriéndose la de los padres o tutores: hablamos de los casos de ensayos clínicos y tratamientos de fertilidad. En este tipo de supuestos los menores, aún emancipados, carecerán de capacidad legal de decisión.¹¹²

Por último nos resta tratar la figura del menor emancipado, de la que únicamente resulta necesario señalar que obviamente su madurez sanitaria se ha adelantado, en virtud de lo cual únicamente para los

supuestos aislados anteriormente señalados, no será necesario acudir a tutores o padres en la toma de decisiones.¹¹³

c. Enfermos mentales y el consentimiento

IV. En este subapartado descriptivo nos encontramos en una tesitura parecida a la anterior, por la cual en principio un menor tiene su capacidad de actuación limitada y por lo tanto no puede autorizar ningún tipo de actividad médica, a pesar de lo cual existen supuestos en los que esta regla se quiebra, al evidenciarse que el menor puede manifestar su voluntad por contar con la madurez suficiente. La hipótesis en la que nos encontramos es prácticamente idéntica, ya que debemos ponderar hasta qué punto el raciocinio de una persona se ha visto comprometido por su enfermedad mental y qué grado de protagonismo puede llegar a ostentar dentro de la relación médico – paciente.¹¹⁴

113 Esta afirmación tiene una excepción que no es otra que la de aquellos casos en los que la intervención a practicar sobre el menor emancipado (y también mayor de 16 años no emancipado) sea de extrema gravedad. En estos casos se establece la obligación de informar a los padres del menor y de tomar en consideración su decisión. Sin embargo esta afirmación queda vacía de contenido al no señalarse en la ley qué ocurriría en caso de divergencia de opinión entre los padres y el menor, cuál es el peso real de la decisión de los padres en relación a la de su hijo, etc. Ante este planteamiento CANTERO MARTÍNEZ acude a una conclusión un tanto salomónica señalando que en estos supuestos probablemente la decisión de mayor relevancia y peso sería la del propio médico, algo que conlleva importantes connotaciones y un peligroso acercamiento a la figura del modelo paternalista. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital* ... Op. Cit. En estos casos, apunta VÁZQUEZ – PASTOR JIMÉNEZ, la obligación de informar a los padres o tutores prevalece incluso sobre la voluntad del menor de que éstos no sean informados. No obstante la claridad de esta obligación, esta autora nos evidencia una problemática inherente a esta “vulneración” a la autonomía del paciente, al existir la necesidad de determinar qué es lo que puede considerarse como “grave” y quién debe decidirlo. VÁZQUEZ – PASTOR JIMÉNEZ, Lucía: “La autonomía del menor en el ámbito de la salud. Un supuesto particular: la anorexia nerviosa”, *Revista de Derecho Privado*, núm. 91, 2007, pp. 29 a 62.

114 Apunta esta hipótesis LÓPEZ – CHAPA cuando señala: “Para la determinación de la concurrencia en el enfermo psiquiátrico de las condiciones psíquicas adecuadas para consentir al tratamiento será también de aplicación el criterio de la *capacidad mental*, pues, del mismo modo que no todos los incapacitados carecen de dicho requisito para consentir, en el caso del paciente psiquiátrico será preciso examinar no sólo la clase de enfermedad que padece, sino también las condiciones en que se encuentra en el momento preciso en que deba otorgar el consentimiento. Será necesario distinguir además entre las intervenciones realizadas a un paciente psiquiátrico encaminadas a aliviar una dolencia de carácter físico y las dirigidas a tratar la disfunción mental que le afecta.” LÓPEZ – CHAPA, Sara: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica* ... Op. Cit., p. 135.

111 Afirmaciones derivadas del propio Código Civil, artículos 163 y 299. En el primero se señala que ante cualquier divergencia de opiniones entre un padre y su hijo, a este último deberá nombrársele un representante legal para defensa, tanto en ámbito litigioso, como fuera de éste; a lo que añade el artículo 299 a aquel menor que tenga un conflicto con su representante legal, deberá nombrársele un defensor judicial.

112 CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: “El consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar en distintas intensidades” ... Op. Cit.

Lo cierto es que no se trata de un terreno inexplorado ya que las Naciones Unidas se pronunciaron a este respecto en el año 1991, en su principio número once.¹¹⁵

La sistemática a seguir en estos casos es similar a la del ámbito de los menores. De estimarse que un enfermo mental ostenta las capacidades cognitivas necesarias para comprender su situación, la información recibida, así como para emitir un juicio válido; se considerará que éste se encuentra facultado para ejercer el derecho personalísimo de decidir sobre su salud.¹¹⁶

No obstante, el abanico de escenarios que puede presentarse tras esta primera premisa es muy amplio. A pesar de que la regla general nos induce a barajar que el enfermo mental tiene la capacidad suficiente para consentir, puede darse la realidad por la cual realmente el paciente no tiene las capacidades cognitivas lo suficientemente sanas como para llegar a emitir un juicio válido sobre su salud.¹¹⁷ En este caso el peso de la decisión recaerá sobre los familiares o allegados más directos, los cuales en interés del enfermo, tomarán la decisión que resulte más adecuada.

115 Principios para la protección de los enfermos mentales y para el mejoramiento de la atención de la salud mental, OMS, Ginebra, Resol. 46/119, 1991.

116 GALÁN CORTÉS señala que actualmente la línea doctrinal que se sigue en esta materia tiende a admitir la decisión de todo tipo de enfermos mentales, incluso de aquellos que padecen de psicosis, siempre y cuando su internamiento sea voluntario. Idéntica opinión profesan FENWICK y BERAN cuando a este respecto sobre la obligación informativa de los médicos para con los enfermos mentales señalan que una persona aquejada de una determinada patología mental no puede equipararse a un paciente inconsciente, y que aunque la capacidad cognitiva de éste no resulte suficiente para comprender la magnitud del acto médico a realizar, el médico no se encuentra facultado para actuar sin consentimiento ni información alguna. Concretamente señalan ambos autores: "Unconsciousness is not, however, the same as mental illness or severe learning disability, for in these cases even though the patient may not be able to understand through disease of the mind or impairment of the intellect, the surgeon has no right to act without applying the mental health regulations relevant to these conditions." FENWICK, P y BERAN R.G., "Informed consent - should bolam be rejected", *Medicine & Law*, Vol. 6, núm. 1, 1998, pp. 215 a 223.

117 No obstante las limitaciones cognitivas del enfermo, e incluso del grado de incapacitación que éste haya recibido, la obligación informativa del médico para con su paciente sigue estando vigente, con la salvedad de que las determinaciones del primero no serán tenidas en cuenta. Observamos por tanto la relevancia de la información en sí, aunque no vaya acompañada del elemento consentimiento, que se extiende incluso a supuestos en los que el paciente no tiene ninguna posibilidad real de consentir, pero sí puede conocer cuál es su estado de salud, la actividad médica o quirúrgica a la que va a ser sometido, así como las posibles consecuencias de ello. INESTAL VALERIO, Julio: "El consentimiento informado: derecho a saber; derecho a decidir" ... Op. Cit.

No obstante, volvemos al escenario en el que o bien el enfermo se muestra contrario a la decisión adoptada por sus parientes, o el médico considera que ésta no es la más adecuada para su estado de salud. En este caso el rol protagonista volverá a recaer sobre el aparato judicial, quien deberá decidir cuál de las opciones que se le presentan resulta de mayor idoneidad para el paciente. Resta tan sólo señalar que si la urgencia o premura de la situación hacen peligrar la situación del paciente, será el médico quien ostente la capacidad decisiva sobre la salud de su paciente.

Resulta de especial interés mencionar una resolución que creó un antes y un después en materia de enfermos mentales y la validez de su consentimiento, se trata de la sentencia dictada en el Estado de New Jersey, en 1978¹¹⁸, en el caso *Rennie versus Klein* en la que se reconoció el derecho de pacientes mentales internados contra su voluntad, la posibilidad de que éstos rechazasen medicación neuroléptica por sus graves efectos secundarios, siempre y cuando dicha decisión no atentase ni contra su propia seguridad, ni la de los demás.¹¹⁹

V. Para finalizar el presente bloque conviene que, tomando conciencia de todo lo aquí señalado al respecto de las personas capaces de consentir, sus limitaciones y la amplitud del concepto "paciente capaz", apuntemos un nuevo escenario: la negativa del paciente capaz a consentir. Obviamente no nos referimos a que no consienta una determinada actuación, ya que se trata de una de las opciones con las que siempre cuenta el paciente: la potestad de una vez informado, optar por no someterse a tratamiento alguno, así como tampoco al ejercicio del paciente a no ser informado, que como veremos conforma una excepción al deber de información. Se trata de un supuesto por el cual el enfermo ha recibido la información necesaria, autoriza la práctica de la intervención, pero se niega a firmar ningún tipo de documento de

118 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit., p. 94.

119 CARRASCO GÓMEZ nos acerca una idea por la cual estima necesaria la concurrencia de la opinión del enfermo mental en tratamientos e internamientos, y por la que considera errónea la concepción de preconstatar que el paciente, por padecer algún tipo de patología mental, debe ser considerado incapaz: los abusos. Señala este autor que la jurisprudencia belga se hizo eco de esta posibilidad por la cual, bien por disputas familiares, bien por intereses económicos hereditarios, el enfermo mental puede acabar siendo un "chivo expiatorio" de las pretensiones fraudulentas de sus familiares. En virtud de ello, si se presumiese su falta de capacidad, se le podría someter a tratamientos poco beneficiosos para él, e incluso a su internamiento. CARRASCO GÓMEZ, Juan José: *Responsabilidad médica y psiquiatría*, Collex, Madrid, 1990.

consentimiento informado. Esto fue precisamente lo que ocurrió en una resolución que nos acerca GALÁN CORTÉS del Juzgado de Instrucción núm. 9 de Palma de Mallorca, de fecha 25 de enero de 1995¹²⁰. En este caso un paciente consideró que había sido víctima de un delito de coacción porque al negarse al firmar el preceptivo documento de consentimiento informado, había sido dado de alta en el hospital en el que estaba siendo atendido. Lo cierto es que una vez enjuiciado este supuesto nos encontramos con que el Juzgador no consideró la concurrencia de ningún tipo de coacción, al conformar la firma del documento informativo una obligación legal, por lo que tanto el médico como el centro sanitario, lo único que hacían era cumplir con sus obligaciones legales.

Debemos tener presente, que aunque nos encontramos en un estadio de superación del modelo paternalista y que el enfermo sea más un usuario que un paciente, en las relaciones médico – paciente debe existir un mínimo de confianza. Confianza que se debe basar, no tanto en la destreza del médico, sino en que su intención no tiene otra finalidad distinta que pretender la mejora o sanación del paciente.

Es por ello por lo que debemos volver a las líneas en las que señalábamos, que el derecho de información, es también una obligación pero no sólo para el facultativo, sino también para el paciente. Éste contrae la obligación de que una vez recibida la información necesaria, habiéndola procesado correctamente, debe actuar conforme a la misma y a sus principios. Es así que si el paciente confía en que el tratamiento o cirugía en cuestión resulta el más correcto para sí, debe autorizar la práctica del mismo; y en su defecto, si lo estima contraproducente, negarse. Lo que no resulta viable es crear un escenario entre planos, por el cual el paciente considera que debe someterse a la práctica médica de la que le han informado, pero no pretende autorizarla. Obviamente esto resultaría un atentado contra todos los principios reinantes en la normativa vigente sobre el principio de autonomía del paciente.

IV. CONCLUSIONES

I. A pesar de las innegables diferencias que existen entre el Derecho y la Medicina, ambas disciplinas cuentan con un punto de inflexión en el que coinciden irremediabilmente: las dos persiguen la realidad,

pero jamás llegan a alcanzarla. A la Medicina se le presentan retos diarios por los cuales las técnicas y métodos habituales no son útiles, o por lo menos, no del todo eficaces ante nuevas patologías, cepas de virus, etc. Es decir, la Medicina se engloba en un proceso de acción – reacción al interactuar con la realidad, biológica en este caso. En el Derecho ocurre más de lo mismo, esta segunda disciplina se caracteriza por un retardo casi crónico en relación con la realidad.

No obstante esta afirmación sea una regla general, existen excepciones a estos supuestos, y la figura de la autonomía del paciente y del derecho a la información, son prueba inequívoca de ello.

II. Quizás no tanto en el Derecho, como en la Medicina, la figura del derecho a la información podemos llegar a considerarla una extraña en esta última disciplina. En el caso del Derecho resulta evidente que la realidad había dado muestras inequívocas de requerir una regulación distinta que versase sobre las relaciones médico – paciente. La sociedad había evolucionado, al igual que sus miembros, que deseaban ser tratados por su entorno como seres humanos, personas con dignidad y por tanto objeto de respeto, y no como mamíferos ignorantes de sus propias necesidades. El grado de autonomía de los sujetos había llegado hasta tal punto que requería expandirse hacia todas las vertientes posibles de la vida de las personas, restando de ellas la Medicina.

III. Todo este caldo de cultivo fue lo que dio lugar a lo que hoy conocemos como “autonomía del paciente”, que fue consecuencia de una reacción temprana por parte del Derecho ante pequeños conatos de rebeldía de la sociedad. Sin embargo, en el caso de la Medicina esto fue diferente, pues esta disciplina, ajena a lo que ocurría, vio cómo el Derecho introducía exigencias extrañas a la misma, y además extremadamente severas. Estos leves conatos fueron el origen de lo que hoy conocemos como el derecho a la autonomía del paciente, que tiene como protagonista indiscutible el derecho de información.

IV. Tal y como comentábamos en nuestro trabajo, la Ley General de Sanidad del año 1986 a su entrada en vigor exigía que todo acto médico debía ser, no sólo informado al paciente, sino que además esa información debía constar de manera escrita.

No es necesario recordar que la situación se tornó insostenible, o cuanto menos incómoda, ya que la obligación de documentar absolutamente todos los tratamientos médicos situaba tanto a los facultativos,

120 GALÁN CORTÉS, Julio César: *Responsabilidad médica y consentimiento informado* ... Op. Cit, p. 428.

como a los centros sanitarios, en una postura incómoda y trabajosa; que además provocó una reacción indeseable: los documentos tipo. Estos documentos tipo no eran sino transcripciones genéricas que se utilizaban indistintamente para una actividad probatoria, como para una intervención médica, por las cuales se establecía de manera superflua y nada específica que el paciente consentía la actividad médica a realizar, conociendo la existencia de riesgos y contraindicaciones. Huelga decir que la capacidad informativa de estos documentos era mínima y la posibilidad de recepción de los pacientes, extremadamente limitada.

V. El Derecho tomó conciencia de que la Medicina había tomado un atajo que no sólo atentaba con el ideal que los juristas tenían en sus mentes, sino que también provocaba importantes atentados contra la dignidad de sus pacientes. Consecuencia de todo ello fue la actual y vigente Ley 41/2002 que respondía, tanto a las necesidades de los pacientes, como la de los médicos. Las exigencias legales eran más livianas y si bien la obligación informativa seguía intacta, sus formalidades eran más laxas: la forma escrita se limitaría a intervenciones, pruebas médicas invasivas y supuestos especiales (donaciones de órganos, ensayos clínicos, etc.). No contentos aún con el cambio, el Tribunal Supremo estableció una doctrina clara por la cual, aún existiendo la obligación legal de materializar la información otorgada al paciente en los citados supuestos aislados, su ausencia no era sinónimo de condena, siempre y cuando hubiese evidencias informativas (no es necesario decir que el valor probatorio de la forma escrita resulta inestimable).

VI. Es precisamente esta última concepción, la del nivel de información, la que aún sigue siendo objeto de debate, algo que resulta lógico al versar un elemento aún más debatido como medio de diferenciación: el binomio medicina satisfactiva y medicina curativa.

Se parte del criterio por el cual la necesidad es considerada la piedra de toque para diferenciar, entre otras cosas, una variante médica de la otra. Y es precisamente este concepto “necesidad” el que también legitima al médico a obviar información, o a extenderse sobre la misma. La idea que subyace bajo las raíces de la información es la siguiente: si un paciente se encuentra dentro del ámbito de la medicina curativa es probable que requiera de un tratamiento para salvar su vida o mejorar su salud, es necesario informarlo pero no abrumarlo con datos que pueden ser superfluos, dado que puede sentirse superado por

la situación y negar un tratamiento que necesita; la situación se torna diametralmente distinta si la necesidad del paciente es más bien una preferencia o capricho, en estos casos el grado informativo debe de ser máximo, dado que es el único medio de raciocinio que tiene. No es necesario decir que esta última afirmación no se encuentra libre de crítica, ya que incluso la subdivisión misma es objeto de controversia en algunos círculos doctrinales.

VII. Para ir finalizando sólo nos resta repasar uno de los aspectos quizás más complicados de la figura del derecho de información: la responsabilidad derivada de la omisión informativa. Como ya señalábamos al comienzo de las conclusiones, el derecho de información es una consecuencia lógica del principio de autonomía del paciente que tiene su origen en la dignidad de las personas. Una omisión informativa atenta contra este principio y contra la incolumidad del individuo, a pesar de lo cual carece de la autonomía necesaria para generar un reproche si no va acompañada de un daño, traducido generalmente en la materialización de un riesgo no informado y que entraba dentro de los márgenes obligados. ¿Qué ocurre por tanto si un paciente no es informado sobre un determinado riesgo, desde la ignorancia autoriza una intervención que concurre con plena normalidad y no sufre ningún tipo de menoscabo físico? Absolutamente nada. No es necesario decir que el grado de controversia que existe sobre este punto es amplio y un importante sector doctrinal opina que dado que se estaría atentando contra la dignidad del paciente, debería existir una condena por daños morales.

La situación se torna diametralmente distinta cuando esa ignorancia provocada lleva anexo una lesión física. Es así que aun desarrollándose la intervención o tratamiento de manera correcta y escrupulosamente acorde a lo señalado por la ciencia médica, de manifestarse un riesgo propio de la misma, inevitable por tanto (no informado), la actividad médica será objeto de reproche. ¿Por qué este cambio? Por la idea de la falta de traslación de la responsabilidad del daño del médico al paciente. El facultativo al no informar al paciente sobre algo que éste debía conocer, no permite que éste adopte una decisión coherente con sus circunstancias y autoriza algún tipo de actividad desde la ignorancia.

VIII. Las divergencias doctrinales en materia informativa radican incluso en la base conceptual de esta figura, aspectos tales como la naturaleza del daño, los márgenes informables, el titular de la información y el obligado a la misma, siguen dando

quebraderos de la cabeza a doctrinarios y Tribunales. No obstante, desde la puesta en marcha de la figura tanto una parte como la otra han colaborado de manera muy estrecha, creando un clima de comodidad dentro de este mar de confusiones. Prueba inequívoca de ello es la actitud coherente que ha demostrado tener el Tribunal Supremo en su jurisprudencia, por la cual su actitud sosegada y responsable respecto de este concepto ha permitido sentar unas bases jurídicas seguras, que han dado la oportunidad de formar unos cimientos regios para sostener las dudas que ahondan en el tejado de esta construcción doctrinal.

LA PRUEBA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA

Domingo Bello Janeiro

Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de La Coruña.

Académico de Real Academia de Jurisprudencia y Legislación de Galicia.

ÍNDICE

- I. PLANTEAMIENTO.
- II. RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL.
- III. REQUISITO DE CULPA.
- IV. OBLIGACIÓN DE ACTIVIDAD.
- V. INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA.
- VI. CARGA DE LA PRUEBA DE LA NEGLIGENCIA.
- VII. PRUEBA DE PRESUNCIONES.
- VIII. DOCTRINA SOBRE EL DAÑO DESPROPORCIONADO.
- IX. ACTUACIÓN NEGLIGENTE.
- X. FALTA DE INFORMACIÓN.
- XI. RESPONSABILIDAD POR OMISIÓN.
- XII. CIRUGÍA ESTÉTICA.
- XIII. VASECTOMÍA.
- XIV. CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS.

RESUMEN

Se estudia que es necesario probar culpa para apreciar responsabilidad civil del médico, cuya obligación es de actividad, no de resultado, incluyendo debida información al paciente para obtener su consentimiento.

PALABRAS CLAVE

Negligencia médica. Carga de prueba. Nexo causal. Daño desproporcionado. Consentimiento informado.

ABSTRACT

The regulation is studied it's necessary to prove fault in order to appreciate doctor's civil responsibility, whose obligation is based on activities, not results, including adequate information to patient in order to obtain his/her consent.

KEYWORDS

Medical carelessness. Proof charge. Casual link. Dommage off-balance. Reliable consent.

I. PLANTEAMIENTO

La pervivencia del requisito de la culpa, a pesar de las actuales tendencias a favor de la responsabilidad objetiva, se advierte en el ámbito de la responsabilidad civil de los profesionales en general, y en particular de los médicos, lo que se corresponde con el hecho de que una nutrida doctrina jurisprudencial, sobre la que versa este estudio, insiste en que, como regla general, la obligación del médico se considera de actividad, no de resultado, de modo que cumple con la misma siempre que lleve a cabo una actuación médica profesional que sea normal en el ámbito concreto de la especialidad de que, en cada caso, se trate, acerca de lo cual expondremos la práctica forense con análisis crítico de la orientación seguida por nuestros Tribunales, singularmente el Supremo, (TS en adelante), con la intención de ser de utilidad para los que trabajan en el Derecho, la Sanidad y/o la Salud, partiendo, por supuesto, de la importante

aportación doctrinal previa que no se trata ahora de exponer en un trabajo de esta naturaleza².

El TS, en su sentencia de la Sala de lo Civil de 20 de mayo de 2011³ aborda muy oportunamente el planteamiento de la cuestión que nos ocupa al apreciar la inexistencia de responsabilidad médica en un caso nada menos que de fallecimiento tras intervención quirúrgica de hernia discal, concluyendo nuestro Alto Tribunal con la ausencia de mala praxis médica ya que no es posible cuestionar la actuación médico-sanitaria fundándose en la evolución posterior de la paciente o “prohibición de regreso” para responsabilizar al médico de la materialización de un riesgo excepcional del que aquella había sido previamente informada y que hacían innecesarios más medios de los que se disponían en esos momentos en una previsión lógica y ponderada de la intervención quirúrgica llevada a cabo.

Otra de las cuestiones recurrentemente planteadas en la última jurisprudencia sobre la materia puede contemplarse en el caso enjuiciado en las SSTs del mismo año 2011 de 27 de diciembre⁴, en que se

2 Vid. con detalle, y allí amplias referencias doctrinales, BELLO JANEIRO, Domingo, *Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, editorial Reus, S.A., Madrid, 2009, así como, con jurisprudencia y legislación colombiana, *La responsabilidad médica*, Pontificia Universidad Javeriana y Editorial Temis, Bogotá, 2011, y antes, los capítulos “Responsabilidad médica, hospitalaria y sanatorial en el derecho español”, páginas 609 a 709, en *Tratado de responsabilidad médica. La actuación del médico y la responsabilidad civil, penal y administrativa que pueden comprometer*, editorial Legis, Bogotá, Lima, Santiago de Chile, Buenos Aires y Caracas, 2007, así como “La responsabilidad sanitaria”, páginas 219 a 319, en *Cuestiones actuales de responsabilidad civil*, Reus, Madrid, 2009.

3 En este caso se trataba de lesión de la arteria hipogástrica izquierda durante la intervención considerada no probable sino meramente descartable por tratarse de una complicación de carácter excepcional, señalándose en la STS que la responsabilidad fundada en la Ley de Consumidores y Usuarios no afecta a los actos médicos propiamente dichos, por ser inherente a ellos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis* “ad hoc”, siendo únicamente aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, tras lo que concluye que la denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica, sobre lo que volveremos.

4 Se analizó en el caso enjuiciado en esta STS también de una intervención quirúrgica de hernia discal, acreditándose por el TS que hubo información previa del consentimiento de la paciente, ante el conocimiento cierto y cabal de las circunstancias, complicaciones posibles, y todo tipo de vicisitudes que acompañan a este tipo de intervención, debatiéndose la cuestión sobre el daño desproporcionado, que no fue objeto de pronunciamiento específico en ninguna de las instancias, y considerando improcedente la indemnización de daños y perjuicios dado que, como dice el TS, la información por su propia naturaleza

declara la improcedencia de la responsabilidad del médico ante la correcta información al paciente, y de 1 de junio⁵, donde también se concluye el adecuado consentimiento informado conforme a la técnica médica adecuada, todo lo cual ha suscitado una nutrida litigiosidad que veremos a continuación no sin antes especificar el marco legal de la responsabilidad médica.

En materia de responsabilidad civil extracontractual el Código Civil (CC a partir de ahora), en su artículo 1902, consagra el principio general de que toda persona responde de los daños que “por acción u omisión” cause a otro “interviniendo culpa o negligencia”, sentando a continuación el artículo siguiente que esta responsabilidad “es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder”, tras lo cual, en la redacción vigente hasta la reforma operada por Ley 1/1991, de 7 de enero, de este último artículo 1903, se especificaba que “El Estado es responsable en este concepto cuando obra por mediación de un *agente especial*; pero no cuando el daño hubiese sido causado por el funcionario a quien propiamente corresponda la gestión practicada, en cuyo caso será aplicable lo dispuesto en el artículo anterior”, lo cual, en la práctica forense, nunca se aplicó.

En todo caso, dicho marco legal no representa ninguna novedad en relación con el resto de países de nuestro entorno cultural y jurídico, mientras que realmente resulta singular el pretendido carácter general y objetivo de la responsabilidad –civil extracontractual– de la Administración sanitaria por los

integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, que es exigible y se presta por el médico responsable del paciente, por lo que si este da adecuada satisfacción al mismo no cabe pretenderlo también del centro hospitalario.

5 Fue una intervención de cataratas con consentimiento informado, pues en el caso se acreditan los datos personales del mismo, explicaciones sobre su contenido, tratamiento, efectos, posibles secuelas, consecuencias alternativas, complicaciones, así como todos los detalles en términos comprensibles a su entendimiento, en un caso en que se había mantenido una relación con el paciente durante más de 30 años con una intervención previa de cataratas del otro ojo, siendo un ojo de miopía magna de alto riesgo, por lo que se acordó la suspensión de la intervención acorde a la «*lex artis*» así como el tratamiento de la tensión ocular, con la consecuencia de ruptura de la cápsula posterior habitual y normal en este tipo de intervenciones, por lo cual las lesiones predisponentes que pudieran existir llevarían a una rotura de retina si no se tratasen, fuera del cuadro de actuación del demandado, rechazándose la impugnación en casación por improcedente de la prueba del dictamen de peritos al negar el TS la pretensión de que el juicio pericial que la sala acepta sea sustituido por el perito de la recurrente, que la sentencia también valora en aquello que resulta de interés para la solución del litigio.

daños originados al paciente a consecuencia de la actividad y el funcionamiento, no sólo anormal, sino, incluso, normal, de los poderes públicos sanitarios, prescindiendo totalmente del fundamento tradicional de la culpa o negligencia y, en su caso, de la culpa *in vigilando* o *in eligendo*, con base en el concepto de lesión que el paciente no tiene obligación legal de soportar, si bien en las últimas decisiones del TS se ha matizado este planteamiento de modo más afortunado considerando de enorme relevancia el empleo de la técnica médica adecuada para concluir la eventual responsabilidad, sobre lo que me he ocupado en los textos referidos en la primera nota a pie de página de este estudio.

Hasta las últimas reformas normativas en el ámbito administrativo, la mayor parte de las demandas contra la Administración en tema sanitario se planteaban ante la jurisdicción civil de acuerdo con las normas expuestas del CC, incluso en los casos de previo contrato entre médico y paciente, pero, en la actualidad, la responsabilidad –patrimonial– de la Administración sanitaria, salvo en la condena penal, sólo puede ser planteada ante la jurisdicción contencioso-administrativa de acuerdo con las normas generales reguladoras de las Administraciones públicas, al margen del criterio de imputación tradicional sustentado en la culpa, incluso para exigir por parte del dañado responsabilidad civil al personal al servicio de la Administración, lo que en estos momentos no puedo más que destacar antes de proceder a resumir el planteamiento en vía civil cuando lo que se pretende es la responsabilidad no de la Administración sanitaria, sino civil, de este tipo, del médico, que es el objeto de este estudio.

Hasta tal punto resulta ciertamente curiosa la jurisprudencia en la materia que sólo a partir del año 2005 se vuelve a recuperar la culpa médica como criterio de imputación de la responsabilidad del profesional por parte de las sentencias de la Sala de lo Civil, que se inclinan actualmente, ya de manera más nítida, hacia una clara evolución a favor de la subjetivación de la responsabilidad del médico, abandonando progresivamente, al menos de manera indiscriminada, el uso de criterios de imputación objetiva, como el daño desproporcionado o la normativa protectora de los consumidores, con los que se enjuiciaba al médico con esos criterios propios de la responsabilidad objetiva de la Administración, obviando cualquier referencia a la culpa o negligencia del facultativo⁶.

Sobre todo ello, en tanto que tajante confirmación de la vuelta de la jurisdicción civil a la subjetividad de la responsabilidad sanitaria y a la culpa médica como criterio de imputación, resulta muy ilustrativa la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 24 de noviembre de 2005 en que, precisamente, se plantea la cuestión de en qué lugar se encuentra la responsabilidad civil médica, y se considera que la jurisdicción civil siempre se ha inspirado en la existencia de culpa o negligencia para apreciar la responsabilidad del médico, concluyendo que no ha resultado probada una actuación médica que pueda calificarse de negligente y como tal imputable al médico demandado al decidir intervenir quirúrgicamente al demandante, siendo entonces competente para conocer de la reclamación indemnizatoria el orden jurisdiccional civil, dado que la atribución de la competencia en tales casos de reclamación conjunta al orden jurisdiccional contencioso-administrativo no se produjo hasta la Ley Orgánica 6/1998, de 13 de julio⁷.

En este nuevo ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativo resulta muy clarificadora del planteamiento moderno en forma correcta matizando el carácter objetivo de la responsabilidad por el fun-

dico con criterios objetivos el recurso al daño desproporcionado, en que se llegaba a considerar suficiente probar la existencia del perjuicio y la relación de causalidad con el acto médico para la indemnización, así como la aplicación del entonces vigente artículo 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios, en cuya virtud se entiende que se responde de los daños originados en el correcto uso de los bienes y servicios cuando incluyan la garantía de determinados niveles de pureza, eficacia o seguridad, que son los cauces utilizados hasta entonces por la Sala Civil, de suerte que mientras la Sala de lo Contencioso-Administrativo acotaba acertadamente la responsabilidad de la Administración mediante el uso de criterios como la *lex artis*, en cambio la Sala de lo Civil se inclinaba hacia la objetivación de la responsabilidad civil médica, si bien partir de mediados del año 2005 se produce una aproximación de la Sala Civil del TS hacia el principio de responsabilidad subjetiva y el criterio de la culpa o negligencia como causa para determinar la responsabilidad del facultativo, tal y como se pone de manifiesto en sentencias como la de 24 de mayo de 2005, en la que la Sala Civil del TS recuerda que la obligación del facultativo no es la de la obtención de resultados, sino una obligación de medios y descarta la inversión de la carga de la prueba, aunque entiende que el médico debe acreditar que no hay infracción de *lex artis* al encontrarse en una mejor posición probatoria que el paciente, así como en la, de la misma Sala, de 26 de mayo de 2005, en la cual se hace mención del daño desproporcionado, pero no lo aplica.

7 En el caso, un paciente, tras ser intervenido, sigue padeciendo la misma malformación arteriovenosa cerebral que tenía, desestimándose en primera instancia la demanda dirigida frente al médico que intervino al actor, la Administración, y las compañías aseguradoras, lo que se revocó en grado de apelación, dándose lugar a la condena de los demandados a abonar una indemnización de cuantía inferior a la solicitada, mientras que el TS declara haber lugar al recurso de casación, absolviendo a todos los demandados de los pedimentos de la demanda.

6 Así, se utilizó indiscriminadamente para enjuiciar al mé-

cionamiento normal de la Administración sanitaria y asumiendo en buena medida el planteamiento adecuado originariamente proveniente de la jurisdicción –y normativa– civil, la sentencia de la Sala 3ª, Sección 6ª, del Tribunal Supremo de 30 de octubre de 2007⁸, donde se precisa que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cual es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente,⁹ siendo, como se precisa en la sentencia de la misma Sala y Sección de 1 de febrero de 2008 exigible tan sólo la aplicación de las técnicas

8 Se trató de un parto con complicaciones tras el cual el niño sufrió hasta retraso mental con encefalopatía, aduciéndose en el recurso el alcance del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, a cuyo efecto el TS responde que conviene tener en cuenta, que según la doctrina de la Sala 3ª, que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 de enero y 7 de junio de 1988, 29 de mayo de 1989, 8 de febrero de 1991 y 2 de noviembre de 1993, “esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar”, produciéndose en el mismo sentido las sentencias de 31 de octubre de 2000 y 30 del mismo mes de octubre pero de 2003.

9 La STS de lo contencioso de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que “en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto”, tras lo cual se añade en la citada STS de 30 de octubre de 2007 que en la sentencia de instancia no se desconoce la jurisprudencia invocada relativa a la lesión producida por la privación del derecho al tratamiento médico adecuado y conveniente, sino que por el contrario, la cuestión es que, teniendo en cuenta dicha doctrina, el tribunal *a quo* considera “que en el caso que nos ocupa, las actuaciones médicas que se reprochan se han situado en el estándar aceptable de actuación médica, y siendo ésta de medios y no de resultados, entendemos que se adoptaron las medidas precisas para solventar la problemática que aquejaba a la paciente”, apreciaciones que no resultan desvirtuadas por las alegaciones de la parte, que no las ha atacado por alguna de las vías que permiten revisarlas en casación.

sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica¹⁰.

En tal sentido, en la sentencia, de igual sección 6ª de la Sala 3ª, del Supremo de 7 de julio de 2008¹¹, se recuerdan las particularidades propias de la responsabilidad patrimonial de las administraciones sanitarias, impuestas por las peculiaridades de las ciencias de la salud, destacando que si bien la responsabilidad de las administraciones públicas resulta de talante objetivo porque se focaliza en el resultado antijurídico (el perjudicado no está obligado a soportar el daño) en lugar de en la índole de la actuación administrativa,¹² se modula en el ámbito de las prestaciones médicas de modo que a los servicios públicos de salud no se les puede exigir entonces más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria, de suerte que se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente¹³, en cuya misma línea se si-

10 En esta sentencia, con falta de consentimiento informado, se añade que es doctrina jurisprudencial reiterada, como las Sentencias de 7 y 20 de Marzo de 2007 así como de 16 de Marzo de 2005 que “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”.

11 En el caso, a las 13,00 horas, el paciente, mientras practicaba el buceo con escafandra en la zona de Cullera (Valencia), sufrió un accidente por descompresión, que exige actuar con la máxima celeridad, introduciendo al afectado en una cámara hiperbárica, de modo que, a mayor demora, más riesgo de que el tratamiento resulte ineficaz pues ofrece mejores resultados cuanto antes se aplique. A las 13,45 el recurrente fue trasladado al centro público de salud de esa localidad, desde donde, sin realizarle exploración alguna, se le envió al servicio de urgencias del hospital público «La Fe» de Valencia, al que llegó una hora más tarde; al no existir ninguna cámara hiperbárica en Valencia, resultaba obligado remitirle al hospital de la Cruz Roja de Barcelona, que contaba con una, pero en lugar de hacerlo en un helicóptero «medicalizado», tal y como había interesado el propio afectado, medio de transporte que se encontraba disponible y practicable, ya que las condiciones climáticas eran favorables para el vuelo, se decidió emplear una ambulancia, que partió a las 18,30, llegando a su destino a las 23,30 horas. Después de treinta y siete días, el paciente fue dado de alta con una paraplejía, quedando postrado en una silla de ruedas, que puede autopropulsar en terrenos planos y desprovistos de barreras arquitectónicas.

12 Por todas, sentencias de la misma Sala Tercera del Supremo de 11 de mayo de 1999, 24 de septiembre de 2001, 23 de noviembre de 2006, 31 de enero de 2008 y 22 de abril de 2008.

13 Así, se razona que la Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado

túan las sentencias de la misma Sección y Sala de 9 y 10 de diciembre de 2008, que, respectivamente, concluyen que el nexo causal modula la responsabilidad objetiva de la Administración siendo preciso acudir a la *lex artis*,¹⁴ y que, por su parte, ésta excluye la antijuridicidad¹⁵.

dañoso como se concluye en las sentencias de la Sala 3ª del TS de 16 de marzo de 2005, 20 de marzo de 2007 y 26 de junio de 2008, de suerte que los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE de 29 de abril) de entonces aplicación] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992).

14 En el caso de la sentencia de 9 de diciembre de 2008 la recurrente cuando ingresa en el Centro Hospitalario no padece hepatitis C y cuando es dada de alta aparece una elevación injustificada de transaminasas, preludio de lo que posteriormente se confirma como padecimiento de hepatitis C, ante lo cual el Supremo recuerda que el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no impide que para su exigencia, como señala la sentencia de 7 de febrero de 2006, sea imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, puesto que a tal efecto, la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir, lo que supondría convertir a la Administración en aseguradora universal de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañoso para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, siendo necesario, por el contrario, que esos daños sean consecuencia del funcionamiento normal o anormal de la Administración. (SSTS de 14 de octubre de 2003 y 13 de noviembre de 1997), debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cual es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

15 En el supuesto enjuiciado en la sentencia de 10 de diciembre, el actor, entendiendo que hubo una defectuosa asistencia sanitaria, consecuencia del inicial error en el diagnóstico que demoró en exceso la constatación de la existencia del tumor cerebral, postula, en concepto de responsabilidad patrimonial de la Administración, una indemnización, que se rechaza, puesto que la Sala sentenciadora considera que es evidente que la atención dispensada a la paciente y todas las actuaciones médicas que sobre la misma incidieron fueron correctas, adecuadas y realizadas conforme a la *lex artis*, de modo que, no observándose un daño imputable a la Administración sanitaria, no cabe apreciar la exigible relación de causa a efecto entre el actuar de esta y el daño denunciado; no concurriendo, en suma, los requisitos exigidos para hacer nacer la obligación resarcitoria del perjuicio, concluyéndose en esa sentencia que la de instancia no ha desconocido la doctrina de la Sala tercera acerca de la antijuridicidad del daño, ya que expresamente ha excluido la infracción de la *lex artis* en las actuaciones sanitarias refe-

A igual conclusión en la misma buena dirección, se llega, entre las últimas, en las sentencias también de la Sala 3ª de lo Contencioso, pero de la Sección 4ª, del TS, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 7 de diciembre de 2011¹⁶, donde se concluye la falta de relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada y las infecciones y demás complicaciones que padece el recurrente, y de 30 de enero de 2012, en que se aprecia la inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por la asistencia prestada en un hospital a un paciente cuya salud se deterioró tras la aplicación de la vacuna VHB igualmente ante la falta de relación de causalidad al no acreditar la reacción provocada por la vacuna y la enfermedad del interesado¹⁷.

ridas al supuesto objeto de consideración y, precisamente partiendo de que la prestación de la misma ha de ser de medios y no de resultados, llega a la conclusión de que no existe la lesión antijurídica en los términos determinados por la ley; y dicha apreciación, como valoración de los elementos probatorios existentes en las actuaciones, no ha resultado combatida y ello excluye la posibilidad de reconocimiento de responsabilidad de la Administración.

16 Se trataba de reclamación de indemnización por daños en hospital público con motivo de una intervención quirúrgica tras accidente de tráfico, en un caso de infección hospitalaria, concluyéndose además, respecto de la exigencia del consentimiento informado al paciente y excepciones, que no hay necesidad de consentimiento por la urgencia en la intervención, tras lo que el TS razona la falta de relación de causalidad entre la asistencia sanitaria y las complicaciones, ante las referencias en el recurso a la infracción de la *lex artis* a consecuencia, no ya de la falta de prestación del consentimiento previo informado, sino de haber sido infestado del *staphylococcus aureus* puntualizándose que en el informe forense, al plantearse expresamente el origen de la osteomielitis crónica del recurrente, se concluye que “una de las causas de la osteomielitis son las fracturas abiertas en las que puede haber una contaminación del foco de fractura por gérmenes generalmente presentes en la piel”, y que “en el caso que nos ocupa la aparición de la osteomielitis ocho años después de la fractura y de la intervención quirúrgica no puede achacarse a un virus de quirófano sino a una contaminación de la fractura de tibia derecha que se describió como abierta de grado III, siendo dicha posibilidad, advertida en el propio informe de la intervención quirúrgica, fechado a su finalización, en que se advierte, en términos taxativos, que se esperan complicaciones en forma de infecciones y necrosis en la piel”.

17 En el caso, además se precisa que no es posible informar respecto de lo desconocido a la ciencia médica en una situación de riesgos no normales, que no formaban parte de la previsibilidad fundamentada en la literatura médica y que, incluso, atendiendo a la prueba pericial, se basaban en las características propias y específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o atinentes a una valoración médica, añadiéndose que el deber de información no puede entenderse genérico y carente de previsibilidad real o hipotética según el paciente, ya que sería una información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, especificándose en cuanto a la información respecto a la prueba de contraste que se objeta que 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, ex artículo 141.1 Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En muchas ocasiones, como en las sentencias de 23 de septiembre de 2004 o de 29 de marzo de 2006, ambas de la Sala de lo Civil del TS, se insiste en la obligación del médico como de actividad o de medios, tanto si procede del contrato cuanto si se deriva de una relación extracontractual, si bien, en rigor, como bien señala la sentencia, también de la misma Sala de lo Civil del Supremo, de 13 de abril de 1999, no resulta aplicable al ámbito extracontractual la misma idea de obligación de medios.

Como veremos se distingue entre las intervenciones en las que resulta imposible garantizar la eficacia del resultado, lo que sucede, habitualmente, en las que se trata de cirugía curativa o medicina asistencial, donde se lleva a cabo, efectivamente, el oportuno tratamiento a una persona enferma, con un contrato de servicios médico, de aquellas otras en las que el paciente, en principio, está perfectamente sano y sólo pretende alguna mejora de carácter físico, que, a su vez, puede repercutir emocionalmente, que son aquellas intervenciones médicas que no son ineludibles y que entran, a través de un contrato de obra, dentro de la llamada medicina satisfactiva o de cirugía estética, todo lo cual, como es lógico, plantea problemas probatorios frecuentemente ante los tribunales de justicia.

II. RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL

De modo ordinario se suele concertar con el médico un contrato de servicios, de forma expresa o tácita, de suerte que los posibles daños derivados del tratamiento o de la intervención quirúrgica de que se trate vienen derivados, desde luego, por el incumplimiento imputable, o el defectuoso cumplimiento, de un anterior contrato, al que resultan de aplicación, en cuanto a sus efectos, los artículos 1101 y siguientes del CC, si bien en la mayor parte de las ocasiones, ante la multiplicidad y enorme variedad de supuestos de hecho que se plantean en la práctica, los daños se consideran derivados de relaciones extracontractuales aplicándose el artículo 1902, todo ello sin poner en cuestión en ningún momento su primigenio origen contractual, e, incluso, al margen del fundamento de la propia pretensión en uno u otro régimen, lo que, sin embargo, no resulta respetuoso con la nítida diferencia de nuestro legislador entre ambos, especialmente en los plazos de prescripción.

En la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 12 de septiembre de 2007, en un caso en que se con-

cluye la responsabilidad del centro de salud por no haber puesto los medios necesarios a disposición del paciente, con todo, se examina el tercer motivo del recurso en que la recurrente parece denunciar la falta de culpabilidad porque aduce que no existe la mínima certeza probatoria en cuanto a la relación causal entre la muerte del esposo de la actora y la actuación del Servicio, con lo que parece centrarlo en la infracción del artículo 1105 del CC, que cita en su desarrollo argumental, junto con el artículo 1902 y siguientes y los entonces vigentes artículos 1214 y 1253 del mismo texto, ante lo cual el TS desestima el motivo con el argumento de que acumula cita de preceptos heterogéneos, de orden fáctico y jurídico, que no permiten adivinar con absoluta claridad cuál es realmente la infracción que se aduce, lo que suele ser muy frecuente.

Todo ello al margen del fundamento, contractual o no, de la pretensión del demandante, puesto que en muchas ocasiones, como en la sentencia del TS de 18 de febrero de 1997, se dice que sería erróneo considerar que si el perjudicado ha fundamentado su demanda de indemnización sólo en normas de responsabilidad extracontractual o sólo en normas de responsabilidad contractual, el órgano jurisdiccional incurre en incongruencia por cambio de la causa de pedir si funda la decisión en normas de culpa distintas de las invocadas¹⁸.

En igual sentido se parte en la sentencia del TS de 6 de mayo de 1998, de la denominada doctrina de la unidad de culpa civil, que permite, sin que ello suponga incongruencia de la resolución ni indefensión en los demandados, en determinadas ocasiones, y siempre que los hechos sirvan de fundamento para cualquiera de ambas acciones, la de responsabilidad contractual y la extracontractual, admitir una u otra acción, siquiera no hubiera sido calificada acertadamente en la demanda, pues lo importante e inmutable, a juicio del TS en este caso, son los hechos, en tanto que la cita legal es alterable por el principio contenido en el brocardo *da mihi factum, dabo tibi ius*, aunque ya digo que no comparto tal punto de partida porque, a mi juicio, se trata de pretensiones jurídicas distintas con plazos de prescripción bien diferentes.

¹⁸ Se especifica que la “*causa petendi*” que con el “*petitum*” configura la pretensión procesal se define por el relato de hechos y no por la fundamentación jurídica, que, en casos de culpa, no vincula al Tribunal ni en la calificación de la relación jurídica controvertida, ni en las normas de aplicación, de manera que el órgano jurisdiccional actúa dentro de los límites de la congruencia, aunque cambie el punto de vista jurídico.

En efecto, como hemos adelantado, no cabe duda de que la más importante de las normas que rigen el devenir de los comportamientos humanos es ya desde tiempos inmemoriales la máxima no causar daño a los demás, hasta el punto de que, incluso los juristas romanos la incluyeron entre los tres grandes postulados del comportamiento social, los conocidos como conceptos de Ulpiano, junto a dar a cada uno lo suyo y vivir honesto.

La sanción jurídica de la conducta lesiva responde a una elemental exigencia ética y constituye una verdadera constante histórica de modo que el autor de un daño responde de él, o lo que sería lo mismo el autor de un daño está sujeto a responsabilidad, si bien el problema, en la práctica forense, es cómo se proyecta esta responsabilidad, puesto que la misma se traduce en la obligación de indemnizar o reparar los perjuicios causados a la víctima y, desde luego, al menos con los textos legales que tenemos, no es lo mismo, al menos en cuanto al plazo de la acción (que es de 15 años para las acciones derivadas de los contratos mientras que la acción nacida del daño extracontractual prescribe por el transcurso de un año) pretender reclamar al médico por la vulneración de las exigencias previstas en el contrato que recurrir al régimen de la responsabilidad extracontractual.

Sobre todo ello resulta muy ilustrativa la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 28 de junio de 1997 donde se constata que el proceso se ha venido substanciado (en sus dos instancias), por así haberlo encauzado las partes en sus respectivos escritos, y ha sido resuelto, como un supuesto de responsabilidad por culpa extracontractual, por lo que se llama la atención que, por los preceptos que invoca como supuestamente infringidos, el recurrente plantee ante el Supremo su tesis impugnatoria bajo la perspectiva de la culpa contractual, puesto que se considera que si bien es cierto que el fallecido contrató directa y personalmente los servicios del cirujano para que le hiciera la operación de cirugía estética o *lifting* (estiramiento de la piel del rostro y eliminación de la papada), lo que hace encajar este supuesto, en lo que respecta exclusivamente a dicho cirujano, en el ámbito de las relaciones contractuales, también lo es que no consta que hubiera concertado contrato alguno con el anestesista, ni con el intensivista, y, como contra éstos, los demandantes (hijos del fallecido) también han dirigido su pretensión resarcitoria, la posible responsabilidad de los mismos (aunque luego denegada por las sentencias de la instancia) es más bien de índole extracontractual.

A juicio del TS tal planteamiento, bastante frecuente, entraña un supuesto de yuxtaposición de ambos tipos de responsabilidades (contractual y extracontractual), que no impide que los motivos integradores del recurso en cuestión puedan ser examinados bajo la perspectiva impugnatoria que contienen, como inserta en el ámbito de la culpa contractual, ya que es doctrina de la Sala de lo civil la de que cuando un hecho dañoso es violación de una obligación contractual y, al mismo tiempo, del deber general de no dañar a otro, hay una yuxtaposición de responsabilidades (contractual y extracontractual) y da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa y subsidiariamente, u optando por una o por otra, o incluso proporcionando los hechos al juzgador para que éste aplique las normas en concurso (de ambas responsabilidades) que más se acomoden a aquellos, todo ello a favor de la víctima y para lograr un resarcimiento del daño lo más completo posible, con lo cual concluimos este apartado.

III. REQUISITO DE CULPA

La sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 24 de noviembre de 2005, en un caso en que no se ha probado la negligente actuación imputable al médico al decidir intervenir quirúrgicamente al demandante, recuerda que dicha Sala, en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico, ha descartado toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, incluida la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo para supuestos debidamente tasados en su artículo 217.5, bien es cierto que con algunas excepciones para los casos de resultado desproporcionado o medicina voluntaria o satisfactiva, en los que se atenúa la exigencia del elemento subjetivo de la culpa para proteger de manera más efectiva a la víctima, flexibilizando tales criterios.

De esa forma, a partir del daño que fundamenta la responsabilidad, el criterio de imputación en virtud del artículo 1.902 del CC, se basa en el reproche culpabilístico y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de que ha quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo *-lex artis ad hoc-*, todo ello con amparo en

una reiterada jurisprudencia¹⁹.

Así pues, en el ámbito propio del Derecho Civil la responsabilidad del personal médico-sanitario, sea del tipo que sea (contractual o extracontractual), ha de fundamentarse en un reproche culpabilístico, de acuerdo con las normas expuestas anteriormente, puesto que, además, en la práctica de la medicina confluyen demasiados elementos aleatorios como para que en su ámbito pueda llegar a fundamentarse una responsabilidad objetiva, que, en último término, supondría una carga tan grande para los médicos y resto del personal sanitario que les llevaría a ejercer un tipo de medicina defensiva que terminaría perjudicando al paciente en último término.

Dicha doctrina, como hemos adelantado, no presenta grandes diferencias respecto del resto de países de nuestro entorno, pues todavía se mantiene la culpa como título de imputación de daños, de acuerdo con lo preceptuado en el CC, si se trata de hacer responsable a la persona física que ejerce la medicina, y a consecuencia del acto médico en sí mismo considerado, lo que se sustituye, no sin reservas, por el concepto de riesgo, que el paciente no tiene obligación legal de soportarlo, si de lo que se trata es de la responsabilidad de la persona jurídica titular del centro médico, sobre todo si éste es público, y, en general, de los servicios sanitarios en su más amplio sentido, todo ello, como hemos adelantado, partiendo, como se dice en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 6 de mayo de 1998, de la denominada doctrina de la unidad de culpa civil.

En la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 11 de abril de 2002 se considera que es hecho demostrado que el paciente carecía de hepatitis, sufrió transfusiones y apareció la enfermedad, de lo que se deduce, con enlace preciso y directo, que la hepatitis tuvo por causa aquellas transfusiones por lo cual aprecia nexo causal entre éstas y la enfermedad, de lo que deriva la apreciación de la culpabilidad, pues de no darse éste, no se habría producido el daño con

cita de reiterada jurisprudencia de dicha Sala²⁰ donde se concluye que la interpretación progresiva del artículo 1902 del CC que lo ha adaptado a la realidad social, pasó de la necesidad de la prueba de la culpa, a la inversión de la carga de la prueba y a la creciente objetivación, aplicando la doctrina del riesgo²¹ yendo a soluciones cuasi objetivas²² o llegando a la objetivación²³ sobre todo lo cual se pronuncia en idéntico sentido la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 10 de junio de 2004 también en un caso de infección de hepatitis y en que se concluye la responsabilidad del centro médico pero no del médico, todo lo cual debe ser situado en sus justos términos en casos de resultado desproporcionado.

En efecto, frente a estas declaraciones de estilo, la correcta dirección interpretativa de la responsabilidad civil médica al amparo del artículo 1902 del CC se mantiene en la sentencia de la Sala de lo Civil de 17 de septiembre de 2008, donde, partiendo de que la obligación del médico es de medios y no de resultado²⁴, se considera que ha incumplido la *lex artis*

20 Se ampara de modo específico para justificar el razonamiento que se reproduce en el texto en las sentencias de 14 de junio de 1984, 23 de enero de 1996, 8 de octubre de 1996, 21 de enero de 2000, 9 de octubre de 2000 y 24 de enero de 2002.

21 En concreto, se razona en este punto que la persona que provoca un riesgo que le reporta un beneficio, debe asumir la responsabilidad si causa un daño con amparo en las sentencias de la Sala de lo Civil del mismo TS de 5 de diciembre de 1995, 8 de octubre de 1996, 12 de julio de 1999 y 21 de marzo de 2000.

22 Así se exige un “reproche culpabilístico” aunque sea mínimo en las sentencias de la misma Sala de lo Civil del Supremo de 11 de mayo de 1996, 24 de abril de 1997, 30 de junio de 1998 y 18 de marzo de 1999.

23 Se refieren a esta mención a la objetivación al entender que si se causa un daño, se causa con dolo o culpa, pues de no haberla, no habría causado el daño de acuerdo las sentencias de 23 de enero y 8 de octubre de 1996, y 21 de enero y 9 de octubre de 2000.

24 Se reitera que el médico asume una obligación de medios y como tal se compromete no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención (STS de 18 diciembre de 2006), añadiendo que es lo que se conoce como la *lex artis* aplicable a un determinado caso para obtener de forma diligente la curación del enfermo, y a la que es ajena el resultado obtenido puesto que no asegura o garantiza el interés final perseguido por el paciente, tras lo que se dice que esta obligación ha sido incumplida y determinante del daño padecido por la actora, como resulta de los hechos no desvirtuados sin que quepa en el recurso la revisión de los declarados probados, por ser misión casacional la calificación jurídica de los mismos y la aplicación adecuada de las normas de modo que el TS ha de limitarse a la revisión del juicio de valor sobre la culpa y sólo de modo restringido a la relación de causalidad entre acción u omisión y daño, respetando siempre las declaraciones puramente de hecho sobre naturaleza y circunstancias de la acción u omisión, así como la realidad y cuantía del daño causado (Sentencias de 31

19 Así, las sentencias del TS de 15 de febrero de 1995; 23 de marzo de 2001; 4 de febrero de 2002; 23 de septiembre de 2004, de modo que el médico habrá de responder incluso del riesgo típico si el daño se debió a su actuación descuidada o a la aplicación de técnicas inapropiadas (sentencias del TS de 26 de noviembre de 2001 y 11 de Abril de 2002), pero en cambio no lo hará de ningún daño, por desproporcionado que parezca, si prueba que no fue debido a su negligencia (sentencias del TS de 20 y 23 de marzo 2001), al no poder atribuírseles cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de actuación (sentencias del TS de 13 de Julio 1.987).

en un caso de paciente con una afección rara o poco común, señalando el Supremo que el mero índice estadístico de complicaciones derivadas de la intervención no permite concluir que cualquier consecuencia dañosa sea jurídicamente exonerable por encontrarse dentro del porcentaje racional de riesgo, ya que la estadística no discrimina la proporción que, dentro de ese porcentaje, es en realidad imputable, como en el caso, a una deficiente actuación médica.

En igual sentido, la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 4 de julio de 2007²⁵ es muy clara acerca de los requisitos de la responsabilidad del médico, especialmente el nexo causal y la culpa, considerándose que la relación está constituida correctamente por el carácter solidario de la responsabilidad que se reclama y porque concurren todos los requisitos para exigir responsabilidad al demandado, tras lo cual se enumeran los mismos consistentes en una acción u omisión ilícita, la realidad y constatación de un daño causado y un nexo causal entre ambos requisitos.

Todo ello, como hemos adelantado, al margen del fundamento, contractual o no, de la pretensión del demandante, en los términos vistos de la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 18 de febrero de 1997, en cuya virtud se mantiene que el órgano jurisdiccional actúa dentro de los límites de la congruencia, aunque cambie el punto de vista jurídico,

de enero de 1997; 26 de febrero de 1998; 4 de junio de 2001; 21 de febrero de 2002 y 17 de abril 2007), tras lo cual se concluye que la sala de apelación, previo análisis de la prueba pericial practicada, deja claro que la complicación surgida era previsible y evitable, como elemento esencial de la culpa extracontractual, aunque estadísticamente de frecuencia no elevada, y que se estaba dentro de los riesgos a evaluar, imputándoles no haber efectuado el legado de forma correcta, sin haber dado lugar a la interrupción al comprobar que se había producido una perforación, y no haber agotado todas las posibilidades que la ciencia en aquellos momentos tenía a su disposición para la adecuada prestación del servicio a la paciente conducta que vincula causalmente al daño, de forma que concurren todos los elementos para considerar adecuada la calificación jurídica que permite imputar culpa por negligencia.

25 Esta sentencia versa sobre un diagnóstico equivocado y sencillo y como consecuencia un actuar tardío y culposamente vinculado al daño consistente en la pérdida de visión total de un ojo a una señora sordomuda y con una situación de ansiedad a causa del stress provocado, interponiendo demanda de juicio declarativo ordinario de menor cuantía contra el médico, que, estimada parcialmente en primera Instancia, fue revocada por la Audiencia Provincial precisamente por la excepción de incompetencia de jurisdicción, ante cuya sentencia fue interpuesto recurso de casación apoyándose en que la pérdida de visión de un ojo tiene mayor entidad para una persona sordomuda que posee una minusvalía del 69%, y que, además, debe ponderarse la situación de ansiedad a causa del stress provocada por la pérdida de visión y en consecuencia la ingesta de ansiolíticos y antidepresivos por prescripción facultativa, lo que dio lugar a la sentencia del Supremo a que aludimos en el texto.

sobre todo lo cual quiero manifestar de nuevo mi discrepancia a tenor del vigente artículo 218/1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que sólo permite cambiar la fundamentación jurídica, que ahora aparece integrada en la “*causa petendi*”, de modo restrictivo cuando dice que “el tribunal, sin apartarse de la causa de pedir acudiendo a fundamentos de hecho o de derecho distintos de los que las partes hayan querido hacer valer, resolverá conforme a las normas aplicables al caso, aunque no hayan sido acertadamente citadas o alegadas por los litigantes”.

IV. OBLIGACIÓN DE ACTIVIDAD

El punto de partida del TS en este ámbito, como hemos dicho, es el habitual de que la obligación de los médicos es de actividad, no de resultado, razonando que la obligación del médico no es obtener, en todo caso, la recuperación del enfermo (curarlo), sino hacer lo posible para aliviar, o eliminar, la enfermedad, o, más exactamente, proporcionarle los cuidados que requiera según el estado de la ciencia. El médico, pues, no está obligado a alcanzar un resultado enteramente positivo, pero sí que debe actuar siempre conforme a la *lex artis*, es decir, según una actuación profesional que sea normal en la especialidad de que se trate²⁶.

Al respecto, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 16 de enero de 2008²⁷ se especifica que “la *lex artis* exigible a toda la actividad médica no es más que un criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico o presupuesto “*ad hoc*” ejecutado por el profesional de la medicina (que es lo que a la postre individualiza a dicha “*lex artis*”), tras lo

26 En LA STS de 23 de septiembre de 2004 de la Sala de lo Civil se concluye la responsabilidad médica por actuación negligente en diagnóstico que provoca la muerte de paciente, razonándose que se trata de una obligación de medios y subjetiva y no de resultados y objetiva y que es procedente la responsabilidad ante la falta de práctica de las pruebas necesarias para establecer un correcto diagnóstico para detectar un tumor en mama que causó la muerte a paciente, de suerte que el comportamiento negligente del facultativo se considera contrario a la *lex artis* aplicable al caso.

27 La sentencia declara probado que el fallecimiento tuvo como causa inmediata una lesión esofágica, que fue la causa de la mediastinitis, y esta a su vez de sepsis, y que la actuación del demandado se ajustó a la *lex artis* puesto que el tiempo transcurrido desde que sospechó que existiese una comunicación entre el esófago y la tráquea hasta que se practicó la prueba del tránsito esofágico, fue correcto a tenor de las pruebas practicadas, y esa corrección comprende tanto la fase previa del diagnóstico, como la posterior de las pruebas efectuadas para confirmarlo, y con estos datos no es posible sostener que hubo negligencia profesional de la que pueda derivarse la responsabilidad que se demanda.

que se añade que el médico asume una obligación de medios y como tal se compromete no solo a cumplir las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención²⁸, siendo, por lo demás, un elemento esencial de dicha *lex artis* la información, como se concluye en las sentencias, ambas de 2008, de la misma Sala de lo Civil del Supremo de 18 de junio²⁹ y 29 de julio³⁰.

28 En esta sentencia, para fundamentar tal conclusión acerca de obligación de medios se reproduce el texto de la STS, también de la Sala de lo Civil, de 18 diciembre de 2006, añadiendo que es la *lex artis* aplicable a un determinado caso para obtener de una forma diligente la curación del enfermo, y a la que es ajena el resultado obtenido puesto que no asegura o garantiza el interés final perseguido por el paciente.

29 Se articula un único motivo contra la sentencia de la Audiencia Provincial que ratifica la del Juzgado, desestimatoria de la demanda por la que la paciente reclamaba los daños sufridos por la intervención quirúrgica, consistente en laminectomía quirúrgica descompresiva y disectomía, por infracción del artículo 10.6 c de la Ley de Sanidad de 1986 y, tras cuestionar que la sentencia diga que la pretensión indemnizatoria se basa exclusivamente en una infracción del deber de información y no en una mala praxis del cuadro médico, el motivo se argumenta en la falta de información y en el consentimiento informado, lo que se desestima, puesto que la información constituye un presupuesto y elemento esencial de la "*lex artis*" y como tal forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico de acuerdo con las sentencias de 6 julio y 23 de noviembre de 2007, puesto que, según el Supremo, la información tiene como finalidad proporcionar a quien es titular del derecho a decidir elementos adecuados para tomar la decisión más conveniente a sus intereses, señalándose que la sentencia declara probado que existe mención en la historia clínica de la información que se suministró a la paciente de la necesidad de la operación para evitar la progresión de los déficit neurológicos por la patología vertebral discal, así como de los potenciales riesgos de complicaciones y secuelas postoperatorias y esta información resulta suficiente para tomar la decisión más conveniente al interés de la paciente, teniendo en cuenta que el rechazo de la falta de información como fundamento de la responsabilidad demandada no lo funda la sentencia en la necesidad de la intervención quirúrgica y consiguiente falta de tratamiento alternativo, sino en que medió información de la que derivó la intervención a la que fue sometida, sin la cual no se hubiera producido ésta.

30 En esta sentencia se vuelve a asumir que la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis* con reiteración de las sentencias de 21 de diciembre de 2005, 26 de junio de 2006, 26 de junio de 2006, 15 de noviembre de 2006, dos sentencias de 21 de diciembre de 2006 en un caso en que se concluye que ha existido información suficiente para obtener el consentimiento del paciente para la aplicación de un tratamiento médico a que aluden las sentencias de 20 de septiembre de 2005, 17 de abril de 2007 y 28 de noviembre de 2007, al considerarse inamovible la conclusión probatoria de la sentencia recurrida, según la cual se ha probado que se informó al paciente de la posibilidad de sufrir eyaculación retrógrada, y que dicha información le había sido suministrada de manera circunstanciada con anterioridad a la intervención, aunque no por escrito, y que el paciente dio su consentimiento.

En tal sentido, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 4 de junio de 2001 se declara que la obligación del médico anestesista es de medios y no de resultado, de suerte que, pese a alguna sentencia aislada que invierte en su contra la carga de la prueba, como la sentencia de 12 de diciembre de 1998, resulta siempre exigible, como presupuesto indispensable de su obligación de indemnizar, la prueba de su culpa o negligencia.

Se parte de que la naturaleza de la obligación del médico, tanto si procede de contrato, que, precisamente, es de prestación de servicios, como si deriva de una relación extracontractual (aunque, en rigor, no es propio de ésta la previa existencia de una obligación), es una obligación de actividad o, si se quiere, de medios, pero no de resultado, según una nutrida jurisprudencia, de la que resulta excepcional aquellos casos en que, como también veremos, la actividad médica se deriva de un contrato de obra, que sucede en determinadas especialidades, como cirugía estética, odontología, odontoestomatología (al menos en ciertos casos), analíticas clínicas³¹, o, incluso, aunque es más discutible, vasectomía, acerca de todo lo cual profundizaremos después.

La verdadera finalidad práctica de la distinción está, en la práctica ante los tribunales de justicia, no tanto en la determinación previa del tipo de obligación, la cual no resulta siempre sencilla en un ámbito tan específico y técnico en el sector de la profesión médica, sino en la aportación conveniente de las debidas pruebas que hagan llegar al juzgador al convencimiento de que estamos ante una obligación de medios o de resultado, en función de quien sea la parte que lo aduce, puesto que el paciente tratará siempre de partir de la excepcional consideración en el caso de una obligación de resultado y probar el consiguiente incumplimiento –objetivo, sin que importe la negligencia- e imputárselo a la actividad médica, frente a lo cual el letrado del médico sólo podrá demostrar la ruptura del nexo causal.

31 Respecto de las analíticas clínicas, en radiología, parece, en principio, como punto de partida, bastante razonable la exigencia al profesional sanitario de un comportamiento profesional derivado de una obligación de resultado en el sentido de que las pruebas en cuestión, consistentes en las placas radiológicas, con fines diagnósticos, no se encuentran supeditadas a fenómenos o circunstancias biológicas incontrolables de suerte que el profesional parece que queda obligado a obtener el resultado correspondiente a los medios utilizados o exigidos a consecuencia de haber practicado correctamente las radiografías y a hacer un diagnóstico radiológico conveniente desde el punto de vista técnico-científico, todo ello al margen de que pueda ser discrepante o no coincidente con otro diagnóstico clínico posterior.

Lo cierto es que en la mayor parte de las decisiones judiciales, como hemos dicho, en intervenciones médicas ante un organismo enfermo, se toma como punto de partida la obligación médica de medios de prestar una actividad diligente de modo que el debate se circunscribe a la prueba del tipo de actividad desplegada en el ejercicio profesional médico correspondiendo al paciente probar el incumplimiento imputable al médico sobre la base de su negligente actuación, mientras que el letrado de éste sólo podrá liberar a su cliente demostrando el efectivo cumplimiento de la obligación asumida de modo diligente y con ausencia de cualquier tipo de culpa.

La sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 28 de diciembre de 1998, en un caso en que se alega infracción de los artículos 1.101 y 1.104 del CC por considerar que la actuación del médico demandado adoleció de la diligencia debida a las circunstancias, ocasionando con la ablación de toda la próstata, que no era necesaria ni conveniente, un resultado lesivo para la integridad del paciente, recuerda que la jurisprudencia de la Sala de lo Civil tiene reiteradamente declarado que la obligación del profesional sanitario no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultados, sino una obligación de medios, estando obligado solamente a proporcionar al enfermo todos los cuidados que éste requiera, según el estado de la ciencia y la denominada “lex artis ad hoc”.

Se añade, frente a la jurisprudencia mencionada antes por la sentencia del TS de 11 de abril de 2002, que en la conducta de los profesionales de la medicina queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, no operando en estos casos la inversión de la carga de la prueba, admitida para otros supuestos, corriendo finalmente a cargo del demandante la carga de la prueba de la existencia de culpa, así como el de la relación o nexo causal entre ésta y el resultado dañoso, de suerte que se rechaza la pretendida responsabilidad al haberse declarado por la sentencia recurrida que la indicación quirúrgica era adecuada, la técnica empleada correcta y que no se ha demostrado la conexión física entre la actuación médica y los problemas de impotencia e incontinencia, que pueden producirse, como propios de tales enfermedades e intervenciones, aún perfectamente realizadas, sin que tales declaraciones fácticas resulten desvirtuadas en el recurso.

Con el mismo planteamiento, y amplia informa-

ción, en la sentencia de la Sala de lo Civil de 10 de junio de 2008, después de partir de que la obligación del médico y, en general, del personal sanitario, no es la de obtener, en todo caso, la curación del paciente³², concluye, descartando la responsabilidad objetiva³³, que en el caso los médicos intervinientes no estaban obligados a demostrar que el fallecimiento no fue debido a su negligencia, siendo que el paciente, al ser adicto al consumo de drogas tóxicas, se hallaba en una situación especial de riesgo de fallecimiento por trombosis y que la asistencia prestada fue conforme a la *lex artis*³⁴.

32 Se recuerda que la obligación del médico y, en general, del personal sanitario es la de proporcionar al paciente todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y de la *lex artis* [reglas del oficio adecuadas al caso] tal y como se concluye en la sentencia de 24 de marzo de 2005, añadiéndose que en el terreno del diagnóstico, la obligación del médico es la de realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento de modo que sólo la omisión de las pruebas exigibles en atención a las circunstancias del paciente y el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad según se concluye en la sentencia de 15 de febrero de 2006.

33 Se dice en esta STS que en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la LEC, salvo para supuestos tasados en su artículo 217.5, tras lo que se señala que el criterio de imputación del art. 1902 CC se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de que ha de quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no-sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo según se dice en la sentencia 24 de noviembre de 2005 y que, especialmente en los casos de resultado desproporcionado o medicina voluntaria, se modula la valoración del elemento subjetivo de la culpa para garantizar la efectividad del derecho al resarcimiento del perjudicado, de suerte que, en virtud del principio de agilidad y proximidad probatoria, el profesional médico puede estar obligado a probar las circunstancias en que se produjo el daño si se presenta un resultado dañoso generado en la esfera de acción del demandado de los que habitualmente no se producen sino por conducta negligente, dado que entonces el enjuiciamiento de la conducta del agente debe realizarse teniendo en cuenta, como máxima de experiencia, la necesidad de dar una explicación que recaer sobre el que causa un daño no previsto ni explicable en su esfera de actuación profesional como concluyen las sentencias de 23 de mayo y de 8 de noviembre 2007.

34 Con arreglo a la doctrina señalada en el texto se concluye que no son aceptables las argumentaciones del recurso para defender una concepción objetiva de la responsabilidad médica o sostener que los médicos estaban obligados a demostrar que el fallecimiento no fue debido a su negligencia, cuando la sentencia proclama que el paciente, adicto al consumo de drogas tóxicas, se hallaba en una situación especial de riesgo de fallecimiento por trombosis y la asistencia prestada fue conforme a la *lex artis*.

V. INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA

Partiendo de estas premisas de tratarse de una obligación de actividad la de los médicos, multitud de sentencias del TS han rechazado, aunque no sin excepciones, la inversión de la carga de la prueba de la culpa en casos de responsabilidad médica de modo que no es el médico precisamente quien tiene que demostrar que actuó con diligencia o sin negligencia, si bien, como digo, no siempre pues en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 15 de septiembre de 2003, como excepción, el TS entiende que, en este caso, procede la inversión de la carga probatoria, debiendo ser el facultativo el que deba probar que actuó adecuadamente, de suerte que, al no acreditarse por éste la actuación diligente con adopción de todas las medidas debidas en la intervención realizada, ha de ser considerado responsable del daño causado al ser culpable del mismo, y de ahí que sea procedente la reclamación efectuada.

En efecto, a diferencia de las reclamaciones en otros ámbitos últimamente, aquí, ante la responsabilidad médica la inversión de la carga de la prueba es realmente excepcional exigiendo previamente el “resultado desproporcionado” en términos que después veremos, señalándose en la sentencia de la sala de lo Civil de 2 de diciembre de 1996 que sólo cuando se obstaculiza la práctica de la prueba o no se coopera de buena fe por las partes, sean actoras o demandados, a facilitar su producción, cabe que se atenúe el rigor del principio que hace recaer sobre el actor la carga de probar los hechos constitutivos de su pretensión, desplazándola sobre la parte que se halle en mejor posición probatoria, aunque sea la demandada, por su libertad de acceso a los medios de prueba, tras lo cual se añade que aun cuando sea la profesión médica una actividad que exige diligencia en cuanto a los medios que se emplean para la curación, no se excluye la presunción desfavorable que pueda generar un mal resultado, cuando éste, comparativamente, es desproporcionado con lo usual, según las reglas de la experiencia y el sentido común, revelando la penuria negligente de medios empleados, según el estado de la ciencia y las circunstancias de tiempo y lugar, o el descuido en su conveniente y temporánea utilización.

Ahora bien, ello es excepcional y, así, en la Sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 4 de Junio de 1.996 se declaró que incumbía al paciente la carga de la prueba, no operando la inversión de la misma, ante un recurso de casación que dimanara de un juicio

de menor cuantía promovido contra un médico anestesista por la hija de un paciente que, tras ser intervenido para implantarle una prótesis de cadera izquierda, sufrió paralización de la pierna derecha y de los esfínteres y murió ciento catorce días después de la intervención, atribuyéndose por la demandante la lesión medular sufrida por su padre a una defectuosa administración de la anestesia epidural y su posterior fallecimiento a una tromboembolia pulmonar causada por la inmovilidad, todo lo cual fue considerado en primera instancia y por la Audiencia como caso fortuito³⁵.

En esta sentencia se analiza la relación de causalidad o nexo causal entre la actuación del facultativo – anestesista y el daño efectivamente producido, lo que no se había estimado por la Sentencia recaída en apelación a pesar de que el daño era gravísimo hasta el punto de desembocar, como se dijo, en la muerte del paciente, señalándose por el TS que lo que se combate es el juicio de valor del Tribunal de instancia sobre la falta de culpa o negligencia del demandado y, en cierto modo, las dudas que el mismo Tribunal manifiesta en orden al nexo causal entre anestesia epidural y daño o lesiones del paciente³⁶.

35 La sentencia de primera instancia desestimó la demanda por inaplicabilidad al caso de la teoría del riesgo, resultar indicada la intervención, fundarse la prueba de la relación causal entre intervención y daño en “meras presunciones, basadas en criterios de exclusión y no de afirmación”, “falta de prueba de que la intervención se realizara de forma incorrecta o negligente”, y tratarse “de una situación de caso fortuito que la propia intervención conlleva”, frente a lo cual se interpuso recurso de apelación por la demandante, que desestimó el Tribunal de segunda instancia, confirmando el fallo absolutorio, por no resultar avaladas las pretensiones de la demanda por ninguna de las pruebas, aludiéndose a “informes periciales en particular el emitido por un catedrático de neurocirugía”, descartando cualquier nexo causal entre la muerte del paciente y la raquianestesia administrada durante su intervención; pero en cuanto a las lesiones y secuelas, monoplejía del paciente y paralización de esfínteres, el Tribunal entendió que “sobre la base de los informes periciales reiterados y obrantes en autos y aun admitiendo la mera probabilidad de la mediación de una relación etiológica entre la práctica anestésica y el daño”, el supuesto no reunía el resto de los elementos conformadores del ilícito extracontractual según el artículo 1.902 CC por falta de imputabilidad objetiva y subjetiva, ya que la técnica anestésica era la indicada y se había aplicado “con ortodoxia y con la diligencia exigible”, no conteniendo dicho precepto un régimen de responsabilidad objetiva, por todo lo cual tenía que atribuirse el resultado a un “riesgo natural o inherente a la actividad”, “social e individualmente aceptable” que, además, en el caso enjuiciado estaba “acrecido no ya por la edad del paciente, sino por su estado de salud”.

36 Se añade que ambos extremos que se citan en el texto pueden revisarse en casación según doctrina de la Sala de lo Civil del Supremo mientras que la recurrente se aquieta con la conclusión del Tribunal de segunda instancia que descarta el nexo causal entre la intervención y la muerte del paciente meses después, según manifiesta explícitamente dicha parte, de suerte que el Supremo se limita a examinar si la sentencia recurrida

No cabe hablar siquiera de caso fortuito en el supuesto enjuiciado por esta sentencia de la sala de lo Civil del TS de 4 de junio de 1996 cuando declara que “abordando ahora la revisión del juicio de valor sobre la culpa o negligencia del médico anestesista demandado, debe tomarse como punto de partida la jurisprudencia de esta Sala que, partiendo del carácter de obligación de medios y no de resultados de la medicina curativa, descarta cualquier objetivación de la responsabilidad y también, aunque no sin excepciones en algunas recientes sentencias, la inversión de la carga de la prueba y así podría sostenerse que el juicio de valor del Tribunal de apelación, a la vista de las aclaraciones del perito al ratificar su informe, se corresponde con la doctrina de esta Sala³⁷.

Por seguir en el mismo ámbito profesional de los anestesistas, dentro de esas excepciones citadas acerca de la inversión de la carga de la prueba, precisamente la sentencia del TS de la Sala de lo Civil de 12 de diciembre de 1998 invierte la carga de la prueba en contra del anestesista, pero justamente en virtud del resultado desproporcionado en un caso en que se produjo una grave atrofia cerebral y estado de vida vegetativa en el paciente.

ha infringido o no los preceptos citados al enjuiciar la pretensión indemnizatoria por las lesiones y secuelas del padre de la demandante.

37 Para la prueba pericial se nombró un solo perito por acuerdo de ambas partes, que, en la técnica anestésica aplicada, tras señalar contradicciones en la documentación examinada, concluye que consistió en una anestesia combinada por raqui-anestesia y, aprovechando la vía, colocación de un catéter epidural para controlar el dolor postoperatorio, considerando poco probable que, pese a lo que se dice en alguno de aquellos documentos, se aplicase además al paciente una narcosis general, y que es adecuada dicha técnica, como igualmente lo habría sido una narcosis o anestesia general y una combinación entre ambas. Respecto de la lesión medular que sufrió el paciente, el perito afirma su relación causal con la anestesia raquídea al cumplirse los cinco criterios: topográfico, cronológico, de continuidad, de intensidad y de exclusión, por lo que la lesión medular afirmada en el informe del Instituto Nacional de Toxicología tan sólo podía deberse a un mecanismo compresivo ocasionado por un hematoma epidural, al tener que descartarse un origen vascular, inflamatorio o tóxico, mientras que en lo referente a la anestesia raquídea como técnica anestésica regional, consistente en inyectar un anestésico local en el líquido cefalorraquídeo, el perito afirma la facilidad de la punción del saco dural en la zona lumbar baja, señalando concretamente la zona entre L2 y L4 como la más aconsejable para la punción. Como índice estadístico de complicación cuando se aplica la referida técnica el perito señala el de seis casos de parálisis residual por cada mil doscientas anestесias raquídeas. En cuanto a la detección inmediata de la complicación, el perito considera que habría podido lograrse el diagnóstico de urgencia inmediata mediante una tomografía axial computerizada. En su comparecencia ante el juez para ratificar su informe y respondiendo a preguntas del letrado del médico anestesista demandado, el perito manifestó que la mielorradiculopatía no era consecuencia de una mala praxis médica, que la anestesia se ajustó a la praxis médica y que la lesión del paciente podía entrar dentro del caso fortuito como factor de riesgo del 0,5%.”

Específicamente, en la sentencia de la Sala de lo Civil de 28 de julio de 1997 se cita la obligación del médico de contribuir activamente a probar que no existió en su actuar negligencia ni imprevisión para un caso de intervención para extirpar un carcinoma de útero en que el demandante no tiene por qué verse obligado a probar qué hechos serían los que exonerarían al médico, como el caso fortuito, para argumentar que en el supuesto concreto no concurren los mismos de suerte que tendrá que ser el demandado el que aporte la prueba exoneradora, como corresponde a su mejor posición en el conocimiento de la esfera técnica del caso.

En la sentencia de 8 de noviembre de 2007, de la Sala de lo Civil, el TS, con base en jurisprudencia tanto del Supremo cuanto, incluso, del Tribunal Constitucional, se asume la argumentación de la sentencia de instancia³⁸, en cuya virtud al propio médico demandado, al contar con una mayor disposición probatoria, le corresponde acreditar la ausencia total de responsabilidad en su actuación médica, produciéndose, de tal modo, un desplazamiento de la carga probatoria³⁹, de lo cual tratamos con más detalle a continuación.

38 En un caso de pérdida de visión del ojo derecho después de una lesión causada por láser argón se condena solidariamente a la aseguradora y al médico, frente a lo cual el primer motivo del recurso promovido por el médico pretende aplicación indebida del artículo 1902 del CC y vulneración de los artículos 14, 18, 24.1 y 2 de la Constitución, que veda la exigencia de la prueba diabólica o imposible en un hecho negativo en la medida en que se pretende el correcto tratamiento sanitario y la conducta diligente e irreprochable del recurrente y su adecuación a la *lex artis* exigible, alegando que el resultado final se produjo por circunstancias indeterminadas e imprevistas, lo cual, al igual que todos los demás, se rechaza por el TS que, en concreto, en este punto, aparte de lo que se dice en el texto, añade que, frente a la referencia a la prueba diabólica o imposible de un hecho negativo, el recurrente ni siquiera aporta el historial clínico del paciente, siendo que no se descarta en el informe médico la posibilidad de lesión por el tratamiento empleado al no realizarse de forma correcta de suerte que se acredita que la actuación médica era susceptible de generar el daño producido por indebida aplicación del tratamiento. *Vid.* comentario de dicha sentencia a cargo de BELLO JANEIRO, Domingo, Cuadernos Cívitas de Jurisprudencia Civil, número 77, mayo-agosto 2008, páginas 831 y ss.

39 Tal conclusión encuentra un mayor fundamento, si cabe, en el hecho de que no consta el consentimiento informado del paciente acerca de los riesgos posibles de la intervención de manera que éstos no fueron debidamente asumidos y aceptados de modo que esta omisión culposa es otro elemento de apoyo para fundamentar que el médico asume por sí sólo los riesgos de la intervención en lugar del paciente o de la persona llamada a prestar dicho consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible al haberse prescindido de la exigencia del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad acerca de la forma escrita del consentimiento para la realización de cualquier intervención, salvo en supuestos de urgencia, incapacidad del enfermo, o riesgo para la salud pública.

VI. CARGA DE LA PRUEBA DE LA NEGLIGENCIA.

Con arreglo a nuestro derecho, la regla general es que es el paciente quien debe probar que el médico actuó con negligencia, y, así, con tal punto de partida, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 2 de julio de 2003⁴⁰ se confirma la condena, dado que el resultado de la operación fue desproporcionado y se debió a una actuación negligente del médico, que incumplió la *lex artis* de aplicación al caso, derivándose de ello las consecuencias físicas a que se refiere la sentencia.

En todo caso, no se presume una actuación culpable o negligente por parte del profesional médico⁴¹, sino, justamente, queda descartada toda idea de responsabilidad más o menos objetiva, para situarnos en el concepto clásico de culpa en sentido estricto tal y como se pone de relieve en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 24 de noviembre de 2005⁴²,

40 En la sentencia de 2 de julio de 2003, de la Sala de lo Civil del TS se trata precisamente de una demanda de responsabilidad civil contra facultativo y centro médico por deficiente intervención quirúrgica con reclamación de cantidad por los daños derivados de operación de cataratas, pretensión desestimada en primera instancia, que después fue revocada por la Audiencia Provincial, para estimar parcialmente la demanda y condenar solidariamente a los demandados a cantidad inferior a la pedida, declarando luego el TS haber lugar parcialmente al recurso de casación, en el único sentido de reducir la cuantía de la condena, que se había interpuesto contra la condena solidaria de centro médico y de facultativo por los daños sufridos por paciente, en concreto pérdida de visión de un ojo, tras operación de cataratas, dado que se hizo una errónea cuantificación del lucro cesante derivado de los daños causados y el perjuicio profesional que se ocasionó con ellos, tras reiterar en varios motivos que en casación no es posible una nueva valoración probatoria, al ser tal actuación propia de la instancia, aunque en caso excepcional que no concurre si sería posible tras argumentar error de derecho en la aplicación del precepto que sirva de base para la valoración.

41 Excepcionalmente en la sentencia de 15 de septiembre de 2003 de la Sala de lo Civil del TS se concluye la responsabilidad extracontractual por daños derivados de intervención médica ante la existencia de culpa del médico, invirtiéndose, como se ha dicho, la carga de la prueba, ante el deber de éste de acreditar su actuación adecuada, incidiendo en el daño causado por la negligente intervención médica, tras lo cual se concluye la responsabilidad solidaria del Insalud y de la compañía de seguros.

42 En un caso en que un paciente afectado de un proceso conocido como Angina de Ludwig, derivado de una previa extracción de una pieza molar, demanda a los médicos que lo atendieron en reclamación de una indemnización, en concepto de daños y perjuicios, por los días de baja, secuelas y demás perjuicios sufridos. Las sentencias de primera y segunda instancia desestiman la demanda formulada frente al doctor que extrajo al paciente la pieza molar, no así respecto del otro demandado, que trató posteriormente al actor, al que la sentencia de primera instancia condena, por un error de diagnóstico, y la de la Audiencia, que es la que se recurre en casación, le absuelve al entender

en que manifiesta, asimismo, el TS que en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico, queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, incluida la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo para supuestos debidamente tasados (artículo 217.5 de la Ley de Enjuiciamiento Civil), bien es cierto que con algunas excepciones para los casos de resultado desproporcionado o medicina voluntaria o satisfactiva, en los que se atenúa la exigencia del elemento subjetivo de la culpa para proteger de manera más efectiva a la víctima, flexibilizando tales criterios, por lo que tampoco responderá de ningún daño, por desproporcionado que parezca, si prueba que no fue debido a su negligencia, como es el caso⁴³.

Sobre la cuestión, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 23 de marzo de 2006 se concluye la desestimación de la demanda en la que se exige responsabilidad al hospital y a los médicos que atendieron a una paciente fallecida de cáncer, ante la actuación correcta de los médicos demandados, en un caso en que los padres demandan al hospital en que el que fue atendida y a los médicos que la intervinieron, en reclamación de una indemnización de daños y perjuicios, sin que ni en primera instancia, ni en apelación, ni en el presente recurso de casación, la parte actora obtuviese sentencia favorable, puesto que el TS considera que no se ha probado una conducta de los médicos demandados productora, en nexo causal, del daño, habiéndose acreditado que su actuación fue correcta⁴⁴.

que no existió ese error de diagnóstico inicial y que, conforme a la prueba practicada, “en el momento de la primera operación el paciente no presentaba síntomas de angina de Ludwig, sino infección del suelo de la boca, y que el tratamiento antibiótico y la intervención fueron los adecuados a dicha sintomatología”.

43 El TS, en esta sentencia de 24 de noviembre de 2005, declara, además, no haber lugar al recurso de casación interpuesto y, en concreto, declara que el recurso de casación no es una tercera instancia, y que no es posible rechazar los hechos declarados probados por la sentencia recurrida para sustituirlos por los que estima el recurrente en función de un resultado llamativamente negativo.

44 Para el Alto Tribunal, la sentencia recurrida ha analizado y valorado convenientemente los dictámenes periciales según las reglas de la sana crítica y ha entendido que los demandados desplegaron los medios asistenciales idóneos, conforme a la ciencia médica, para el tratamiento de la grave enfermedad de la paciente fallecida. En definitiva, el TS concluye que no ha habido omisión de diligencia alguna por los médicos que atendieron a la enferma. Asimismo, considera el Alto Tribunal que el Centro Hospitalario ofreció las prestaciones convenientes y el servicio facilitado no ha pecado de defectos de instrumentación y funcionamiento, ni se han acreditado deficiencias asistenciales.

En dicha sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 23 de marzo de 2006 se sigue la posición mantenida por la sentencia del TS de 29 de junio de 1999, que se transcribe textualmente, sumándose a la doctrina jurisprudencial muy reiterada por las sentencias del TS de 13 de octubre de 1997 y 9 de diciembre de 1998, en cuya virtud la naturaleza de la obligación del médico, tanto si procede de contrato (contrato de prestación de servicios; distinto es el caso si el contrato es de obra, lo que se da en ciertos supuestos, como cirugía estética, odontología, vasectomía), como si deriva de una relación extracontractual, es obligación de actividad (o de medios), no de resultado⁴⁵.

En este caso, ha considerado el TS que los demandados desplegaron los medios asistenciales idóneos, conforme a la ciencia médica, para el tratamiento de la grave enfermedad y el restablecimiento de su salud, resultado al que desgraciadamente no se llegó, pero no por culpa o negligencia de aquéllos; y, en definitiva, se concluye en esta sede que no ha habido omisión de diligencia alguna por los médicos que atendieron a la enferma y tampoco se aprecia negligencia en el Centro Hospitalario, pues está demostrado en autos que la enferma fue sometida a un intenso tratamiento a partir de la fecha en que acudió por primera vez al Servicio de Urgencias del Hospital, pues no solo hubo una adecuada actuación de los médicos, sino que el sistema hospitalario ha ofrecido las prestaciones convenientes y el servicio facilitado no ha pecado de defectos de instrumentación y funcionamiento, ni se han acreditado deficiencias asistenciales.

VII. PRUEBA DE PRESUNCIONES

El tribunal puede llegar a la conclusión de que el médico es responsable a través de la prueba de presunciones, sobre la que también hay variada jurisprudencia, como la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 30 de enero de 2003⁴⁶, en que, en un caso de

resultado desproporcionado por lesión irreversible en parto, se señala que la prueba de presunciones tiene un carácter supletorio de los demás medios de prueba y no se debe acudir a ella cuando los hechos han quedado probados por otros medios de prueba⁴⁷, tras lo que se argumenta, con base en jurisprudencia constante⁴⁸ que el antiguo artículo 1253 del CC, ahora derogado por la Ley 1/2000, de 7 de enero, autorizaba, pero no obligaba, a usar la prueba de presunciones, de suerte que no se infringe dicho precepto, ahora contenido con el mismo espíritu –y más detalle– en la Ley de Enjuiciamiento Civil, por su no aplicación, siendo excepcional que en casación pueda impugnarse haber omitido su empleo⁴⁹.

En todo caso, pues, habrá culpa no sólo cuando ésta se acredita fehacientemente, sino también si se demuestra que entre el proceder del médico y el resultado dañoso no concurre ninguna circunstancia ajena al curso natural de los acontecimientos, de

declarándose insuficiente la atención prestada desde la entrada en el hospital e incorrecta la actuación del médico en el parto y donde se razona que no se emplea la prueba de presunciones sino que parte de unos hechos acreditados por medios de prueba y llega a la calificación de negligencia del actuar médico, cuyo resultado es desproporcionado.

47 Respecto de la declaración contenida en el texto sobre la prueba de presunciones se cita expresamente, con reproducción literal, la sentencia de 23 de noviembre de 2000, con cita de las sentencias de 26 abril de 1999, 27 septiembre de 1999, 27 diciembre de 1999 y 16 marzo de 2000.

48 En concreto, en esta sentencia de 30 de enero de 2003, se dice, textualmente, con base en la sentencia de 16 de febrero de 2002 reiterando la de 5 de marzo de 2001, que cuando el juzgador de instancia no hace uso de la prueba de presunciones para fundamentar su fallo y si de lo que resulta de las pruebas directas obrantes en los autos, no resulta infringido el entonces vigente artículo 1253 del CC (sentencias del TS de 3 de diciembre de 1988, 7 de julio de 1989, 21 de diciembre de 1990 y 17 de julio de 1991).

49 Así, se dice, en esta relevante sentencia de 30 de enero de 2003, que resulta útil por la cita jurisprudencial que contiene sobre las presunciones, que la censura del proceso hermenéutico no es lícito verificarla a través de denuncia de la vulneración del art. 1253 del CC, aduciendo que la Sala de instancia debió seguir aplicando dicho artículo, (sentencias siempre del TS de 23 de septiembre y 4 de noviembre de 1988), pues no se infringe el precepto por su no aplicación máxime cuando los hechos que se declaran probados lo han sido por pruebas directas y no hay necesidad de acudir al medio indirecto de las presunciones (sentencias también del Supremo 22 de febrero, 16 de marzo, 5 y 24 de mayo, 2 de junio de noviembre de 1989). También es doctrina reiterada que por su especial naturaleza (deducción personal del Juez), es difícil que pueda exigirse su aplicación y excepcional que en casación pueda impugnarse haberse omitido su empleo, a menos que esta prueba hubiera sido propuesta por las partes y discutido en el pleito (sentencias del Supremo de 30 de abril y 11 de octubre de 1990), ...en todo caso, hay que insistir en que esta Sala descarta que se le pueda exigir que emplee dicho medio probatorio (sentencias del TS de 5 de febrero, 11 de marzo, 6 y 27 de octubre, 11 de noviembre y 9 de diciembre de 1988).

45 Así, entre otras muchas, se citan las sentencias del TS de 8 de mayo de 1991, 20 de febrero y 13 de octubre de 1992, 2 de febrero de 1993, 7 de julio y 15 de noviembre de 1993, 12 de julio de 1994, 24 de septiembre de 1994, 16 de febrero de 1995, 23 de septiembre y 15 de octubre de 1996 y 22 de abril de 1997”.

46 Esta STS fue anulada después por el Tribunal Constitucional por sentencia 42/2006, de 13 de febrero de 2006, por incongruencia *extrapetitur* al haber concedido el órgano judicial algo no pedido o haberse pronunciado sobre una pretensión que no fue oportunamente deducida por los litigantes con desajuste e inadecuación entre fallo y pretensiones de las partes

acuerdo con el necesario nexo causal, tal y como sucede en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 6 de octubre de 2005⁵⁰, en que se concluye la inexistencia de responsabilidad médica al existir falta de relación de causalidad entre la actuación facultativa y el daño causado, en un caso en que se examina la responsabilidad civil médica por atención negligente a paciente que acude a centro médico con dolor en el abdomen y que fallece con posterioridad a causa de infarto de miocardio, concluyéndose la inexistencia de responsabilidad, ante la ausencia de nexo causal entre la actuación del profesional sanitario y el daño existente, por la confusión en el tratamiento motivada por la falta de síntomas claros de la enfermedad o por enmascaramiento de la misma, tras lo que se razona la ausencia de culpa en tal caso del facultativo.

En esta sentencia de 6 de octubre de 2005 se añade que es doctrina jurisprudencial la que establece que no cabe apreciar la culpa en el facultativo en aquellos supuestos en que la confusión viene determinada por la ausencia de síntomas claros de la enfermedad, o cuando los mismos resultan enmascarados con otros más evidentes característicos de otra dolencia y tampoco cuando quepa calificar el error de diagnóstico de disculpable o de apreciación⁵¹.

La realidad de que la prueba del nexo causal y de la causalidad recaiga sobre el demandante no supone en absoluto la exigencia a su cargo de una especial exigencia de mayor rigor probatorio puesto que cabe siempre la prueba de presunciones señalando al respecto la sentencia de la Sala 2ª de 12 de mayo de 1986 la mención a los “cursos causales no verificables”,

50 Se trataba de un caso que comenzó con demanda ante los Juzgados de Primera Instancia contra médico, centro hospitalario y su aseguradora sobre responsabilidad por actuación médica negligente, tras acudir el marido de la actora a centro hospitalario por dolencias en la parte superior del abdomen, falleciendo con posterioridad de infarto, pretensión estimada parcialmente por la sentencia de primera instancia, frente a la cual se presentó recurso de apelación ante la Audiencia Provincial, que estimó el planteado por las demandadas, a las que absolvió de la responsabilidad solicitada, declarando, finalmente, el TS no haber lugar al recurso de casación interpuesto porque no ha quedado en absoluto acreditada en el curso del pleito la relación de causalidad entre la conducta de la demandada y el resultado del fallecimiento del esposo de la actora, requisito esencial para la condena por responsabilidad.

51 En la supradicha sentencia de 6 de octubre de 2005 razona el TS que para la condena por responsabilidad médica se requiere que quede establecido con una mínima certeza el nexo causal entre el acto tachado de culpable o negligente o la omisión de los cuidados indicados y, el resultado dañoso previsible y evitable, no siendo posible declarar la responsabilidad cuando, por el contrario no se ha podido establecer dicha relación de causalidad o, cuando el resultado dañoso no dependió de una conducta del profesional sanitario.

como hipótesis en que la causalidad posible existente entre dos hechos, que son, por una parte, un comportamiento humano en forma de acción u omisión y la ocurrencia de un resultado lesivo o dañoso, no sea susceptible de demostración científico-natural.

Al respecto, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 5 de Marzo de 1.965, en un caso de una gasa olvidada que provoca peritonitis, llega a afirmar, ya de antiguo, que si se prueba que el origen de la peritonitis es una gasa encontrada en el cuerpo del paciente, entonces se podrá concluir la imputación al Médico de responsabilidad civil con una suerte de presunción judicial de culpa o negligencia del facultativo que el Juzgado deduce.

Sobre la culpa virtual se produce la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 22 de Febrero de 1991⁵², en que, durante la realización de las operaciones propias de la endodoncia, se le rompió al facultativo la lima que para ello utilizaba, quedando un trozo de la misma en el interior de la zona tratada⁵³, considerándose probado que dicha rotura no pudo tener otra causa que la utilización de una lima deteriorada o en mal estado de conservación por un uso reiterado de la misma (“fatiga de los materiales”) o un defectuoso manejo o incorrecta utilización de ella por parte del facultativo (únicas hipótesis causales que señala el texto médico consultado por la Sala a quo y que el propio demandado aportó con su escrito de contestación a la demanda) o, por último, una insuficiente anestesia de la paciente, que no le impidió experimentar dolor durante el tratamiento, si se admite la afirmación del facultativo demandado, recurrente, en el sentido de que la rotura de la lima fue produci-

52 El recurso de casación fue interpuesto con motivo de la responsabilidad civil de un médico estomatólogo en una intervención de endodoncia. La paciente sufría la rotura de una prótesis dental (puente) en la mandíbula superior en la que conservaba un canino, por lo que acudió a una clínica, propiedad de la demandada entidad mercantil, en la que la atendió el doctor que comenzó a practicarle un tratamiento de endodoncia. En la realización de las operaciones propias de ese tratamiento, se rompió la lima que, para este fin, utilizaba el facultativo, quedando dentro de la zona afectada un trozo de dicha lima, de uno o dos milímetros de longitud, que el facultativo intentó extraer, sin conseguirlo finalmente, por lo que prescribió a la paciente un tratamiento de antibióticos y antiinflamatorios, sin que en posteriores visitas se le aplicara otro tratamiento. La paciente – demandante –, ante las molestias que tenía, acudió a otra consulta facultativa, en donde le fue extraído el canino, que en su tercio apical tenía incrustado el referido trozo de lima.

53 Los recurrentes sostienen que no se ha concretado la causa de dicha rotura, o que tal causa fue un movimiento brusco de la propia paciente, a pesar de estar anestesiada, por lo que pretenden concluir que no está acreditada la culpa o negligencia del referido facultativo.

da por un golpe que la paciente le dio en el brazo⁵⁴.

En esta Sentencia, como puede observarse, se da por probado que hubo, efectivamente, culpa o negligencia del facultativo, si bien no pudo acreditarse por medio del material probatorio si la lima estaba o no en perfecto uso, o si fue, meramente, la impericia del facultativo, al realizar la intervención de endodoncia, el factor que determina la lesión de suerte que se presumió que hubo culpa o negligencia del facultativo – odontólogo –, si bien se enumeraron hasta tres posibles causas para la rotura de la lima, todas ellas culposas, reveladoras de la actuación médica no adecuada o acomodada a la *lex artis ad hoc*.

VIII. DOCTRINA SOBRE EL DAÑO DESPROPORCIONADO

La Sala Primera, de lo Civil, del TS ha acogido reiteradamente desde 1996, la doctrina jurisprudencial sobre el daño desproporcionado⁵⁵ (aunque no sin discrepancias⁵⁶) del que se desprende la culpabilidad

54 Cualquiera de las tres apuntadas hipótesis, únicas causas posibles de la rotura de la lima, son reveladoras de una conducta negligente por parte del facultativo, tanto si la lima estaba deteriorada o fatigada por el reiterado uso de la misma, como si de ella hizo una utilización incorrecta, pues dentro de sus elementales deberes profesionales se encuentra el cerciorarse previamente del buen estado de conservación del instrumental que utiliza y el hacer un uso adecuado y correcto del mismo, con buena técnica, según las reglas de la *lex artis*, y lo mismo ha de decirse para el supuesto de que la causa de la rotura hubiera sido un golpe que la paciente, al sentir fuerte dolor, dio en el brazo del facultativo, pues dentro de la previsibilidad exigible a un diligente profesional odontólogo se encuentra el evitar dicho riesgo, mediante la anestesia adecuada y suficiente, que en el presente supuesto no se utilizaría, si la paciente tuvo la reacción que aduce el facultativo recurrente, de donde se desprende que la calificación de culposa o negligente que hizo la sentencia recurrida para cualquiera de las tres hipótesis contempladas, como únicas causas posibles de la rotura de la lima, es plenamente ajustada a Derecho, con correcta aplicación de los artículos 1.101 y 1.104 del CC.

55 La teoría fue aplicada por primera vez por la *Cour de Cassation* francesa en sentencia de 28 de junio de 1960, en un supuesto de radiodermatitis sufrida por un paciente como consecuencia de la radiación emitida por un aparato de rayos X, cuyas puertas protectoras no estaban bien cerradas, y ha sido acogida por la Sala Primera del TS a partir de la sentencia de 2 de diciembre de 1996, en el caso de una paciente que quedó con tetraparesia espástica tras una hemorragia sufrida a raíz del parto.

56 En el voto particular a la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 31 de enero de 2003, que expondremos con más detalle a continuación en el texto, se concluye que, de otro modo, es decir, si se cae en un excesivo reduccionismo que minimice el elemento de la culpa embebiéndolo en el nexo causal, como igualmente podría hacerse, dando un paso más, en el de la acción u omisión, se desvaloriza esta materia hasta despojarla de lo que para nuestro Derecho civil constituye la clave del juicio de responsabilidad, siendo esta la conclusión que se mantiene en este Voto Particular.

del autor de acuerdo con la regla *res ipsa loquitur* (la cosa habla por sí misma) que se refiere a una evidencia que crea una deducción de negligencia, que ha sido tratada profusamente por la doctrina angloamericana y de conformidad con la regla del *Anscheinsbeweis* (apariencia de prueba) de la doctrina alemana y, asimismo, acorde con la doctrina francesa de la *faute virtuelle* (culpa virtual), lo que requiere que se produzca un evento dañoso de los que normalmente no se producen sino por razón de una conducta negligente y que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado aunque no se conozca el detalle exacto.

No se trata, pues, de una objetivación absoluta de responsabilidad sino de apreciación de culpa, deducida del resultado desproporcionado y no contradicho por hechos considerados acreditados por prueba pericial, tal y como se concluye en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 8 de mayo de 2003.

Con tal punto de partida, en esta sentencia, el TS razona que una caída y una lesión (producida en un accidente de esquí) que tampoco se dice que fueran especialmente graves, ni complicadas, tienen un tratamiento largo y doloroso con un resultado que no puede por menos que considerarse desproporcionado, que es una cojera irreversible, lo cual crea una deducción de negligencia (*res ipsa loquitur*), una apariencia de prueba de ésta (*Anscheinsbeweis*), una culpa virtual (*faute virtuelle*), de suerte que no se trata, pues, como se dice en el texto, de una objetivación absoluta de responsabilidad sino de apreciación de culpa, deducida del resultado desproporcionado y no contradicha por hechos considerados acreditados por prueba pericial, de manera que se produce un suceso y un daño, respecto de los cuales es claro que no consta causa del mismo imputable a la víctima, ni se menciona el caso fortuito o la fuerza mayor; sino que, en fin, la causa fue la actuación médica, de cuyo mal resultado se desprende la culpa y, por ende, la responsabilidad⁵⁷.

A partir de la declaración contenida en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 4 de febrero de 1996 se puede concluir que la responsabilidad ci-

57 De lo anteriormente expuesto en el texto, en esta sentencia de 8 de mayo de 2003 se deduce que se ha infringido el artículo 1101 del CC si se considera la responsabilidad contractual, como se mantiene en la demanda, o el artículo 1902 del mismo código, si se considera extracontractual, como hacen las sentencias de instancia, ya que la sentencia de la Audiencia Provincial objeto del recurso de casación ignora la culpabilidad que se desprende del resultado y no reconoce la responsabilidad del demandado, por todo lo cual el TS estima el recurso.

vil dimanante de un resultado desproporcionado en el ámbito de la medicina se va a producir siempre y cuando no pueda demostrarse, con la acreditación probatoria correspondiente y de manera suficiente o fehaciente, que el facultativo ha tenido una actuación acomodada a la *lex artis ad hoc*, en cuyo caso se produce una a modo de cuasi inversión de la carga de la prueba de suerte que si el facultativo prueba que obró con la diligencia debida, aunque se produzca un resultado desproporcionado y que, en otros supuestos similares o semejantes, no ha tenido lugar, el facultativo va a quedar exento de responsabilidad civil por esa causa, mientras que cuando no pueda demostrarse que el facultativo obró, en todo momento, con la diligencia debida y siguiendo los parámetros de la *lex artis ad hoc*, entonces va a recaer sobre él responsabilidad civil.

Por su parte, en relación con la falta de relación de causalidad y de información acerca de la utilización de la técnica practicada, se produce la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 30 de abril de 2007⁵⁸, en la cual, precisamente ante la alegación por la parte recurrente de la doctrina jurisprudencial sobre el “daño desproporcionado”, se puntualiza que la existencia de éste no determina por sí sólo la existencia de responsabilidad del médico sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida⁵⁹.

Con todo, no han faltado también excepciones o discrepancias respecto de la doctrina jurisprudencial sobre el daño desproporcionado y, así, en el voto particular a la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de

31 de enero de 2003, en cuanto a la doctrina jurisprudencial del “resultado desproporcionado” como elemento que justifica una inversión de la carga de la prueba desplazando sobre el médico o cirujano demandado la demostración de su propia diligencia, se considera que es necesario precisarla en sus justos términos como una técnica correctora que exime al paciente de tener que probar el nexo causal y la culpa de aquéllos cuando el daño sufrido no se corresponde con las complicaciones posibles y definidas de la intervención enjuiciada y de ahí que, con arreglo a esa misma doctrina, no pueda calificarse de “resultado desproporcionado” el daño indeseado o insatisfactorio pero encuadrable entre los riesgos típicos de la intervención, esto es, entre las complicaciones que sean posibles aun observando el cirujano toda la diligencia exigible y aplicando la técnica apropiada, puesto que se añade que, en definitiva, la responsabilidad del cirujano en virtud del artículo 1902 del CC sólo puede fundarse en su culpa o negligencia⁶⁰.

Al respecto, en la sentencia número 1163/2007, de la Sala de lo Civil, Sección 1ª, de 19 de octubre de 2007⁶¹, se desestima el recurso de casación por considerar que no son responsables los facultativos ni los centros médicos denunciados, del fallecimiento de un menor después de ser sometido a una operación de amigdalectomía con adenoidectomía, considerándose que en el caso examinado, la actuación de los profesionales que intervinieron al menor, se desarrolló conforme a la “*lex artis ad hoc*”, tanto durante el proceso preoperatorio y operatorio, propiamente dicho, como durante el periodo postoperatorio, según

58 En un caso de operación practicada al mes de nacimiento de cataratas congénitas bilaterales con la técnica quirúrgica de implante intraocular, produciéndose ceguera por infección, concluyendo el TS la falta de relación de causalidad de la infección con la técnica practicada, tras lo que hace las reflexiones que se citan en el texto a continuación sobre la doctrina del resultado desproporcionado, así como, según veremos después, sobre la falta de información acerca de la utilización de dicha técnica.

59 En concreto, se añade que el Juzgador “*a quo*” razona sobre las circunstancias del caso y sostiene, con base en la pericial médica, que no hay relación de causalidad entre el implante de lente intraocular en el año 1991 y la infección grave que se detecta en mayo de 1993 y que determina la pérdida de visión del ojo derecho, añadiendo, en relación con esta infección, que por “los distintos peritos se considera una complicación poco frecuente, excepcional y en todo caso inevitable, dada la evaluación de todas las acciones terapéuticas” y con esta base fáctica no resulta razonable entender que ha habido una actuación culposa por parte de los demandados, por lo que el TS concluye que la decisión absoluta de los juzgadores de instancia es conforme a Derecho.

60 A continuación en este voto particular a la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 31 de enero de 2003 se añade que por eso habrá de responder incluso del riesgo típico si el daño se debió a su actuación descuidada o a la aplicación de técnicas inapropiadas (sentencias del TS de 26 de noviembre de 2001 y 11 de abril de 2002), pero en cambio no lo hará de ningún daño, por desproporcionado que parezca, si prueba que no fue debido a su negligencia (sentencias del Supremo 20 de marzo de 2001 y 23 de marzo de 2001); y por eso, también, responderá civilmente el cirujano que, decidiendo intervenir a un enfermo terminal, no aplique una técnica adecuada o descuide la atención en el postoperatorio, adelantando con ello la muerte del paciente o aumentando su sufrimiento antes de morir (sentencia del TS de 11 de abril de 2002).

61 Se menciona específicamente de modo excepcional en este caso el número de la sentencia para evitar equívocos porque en el apartado siguiente citaremos otra de la misma fecha, y del mismo ponente, Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas, suscitándose en esta que ahora mencionamos, aparte de lo que se dice en el texto, también la pretendida responsabilidad de los Centros sanitarios que se alegó, en relación a lo cual declara la Sala de lo Civil del TS en esta sentencia que no ha quedado acreditado que hubiera defectos asistenciales, de coordinación, de organización o de dotación, porque, a su juicio, no hubo insuficiencia acreditada de medios vinculados al desarrollo de la operación y complicaciones previsibles.

el estado actual de la ciencia, tras lo que se concluye que, alegándose por los actores la aplicación de la doctrina jurisprudencial sobre el daño desproporcionado en relación a la patología que presentaba el paciente, la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí sólo la existencia de responsabilidad del médico sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida, explicación que quedó aclarada mediante la prueba valorada por la Sala de instancia⁶².

Por otro lado, en la Sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 28 de junio de 1997 nos encontramos ante un supuesto de “resultado desproporcionado” o inusual, pero de una gravedad mucho mayor al tratarse del ámbito de la cirugía que se ha denominado satisfactiva, que no pretende, en todo caso, la curación de una enfermedad o trastorno determinado, sino la mejoría en el aspecto físico del paciente, lo que se traduce, como consecuencia, en un mayor bienestar de tipo psicológico para éste.

En tales casos se considera que el fallecimiento del paciente es un resultado desproporcionado y de tal magnitud que, con razón, puede afirmarse que “*res ipsa loquitur*” (“la cosa habla por sí misma”), puesto que “...ha de reconocerse que el contrato que tiene por único objeto la realización de una operación de cirugía estética participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obra, como ya apuntó esta Sala en su vieja Sentencia de 21 de Marzo de 1.950 y ha vuelto a proclamarlo en la reciente de 25 de Abril de 1.994, habiendo declarado expresamente ésta última que en aquellos casos “en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético... el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación

de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada.”

En fin, en la sentencia de la Sala Primera del TS de 5 de enero de 2007⁶³, al concluir la responsabilidad del Servicio Público de Salud acude a la teoría del “daño desproporcionado o culpa virtual” como criterio de imputación de responsabilidad en el ámbito del tratamiento médico-quirúrgico, según la cual, ante la realidad de un daño que excede notoriamente de los que comparativamente quepa estimar como consecuencia asumible de una intervención médica -sobre el que habría de darse previamente información para obtener el consentimiento el paciente, que aceptaría así el riesgo de su producción- ha de inducirse que existió insuficiencia de los medios empleados o mala praxis médica.

63 El actor, en accidente doméstico, sufrió una punción por alambre en el ojo izquierdo, siendo operado de urgencia ese mismo día de herida corneal perforante y catarata traumática, tras lo que tuvo que ser operado de nuevo, siendo la evolución de dichas operaciones favorable, con las lógicas consecuencias, pues había perdido el cristalino, informándole en el Hospital en el que se le habían realizado las intervenciones, que una vez se estabilizara podría efectuársele un trasplante de córnea e implantársele una lente, y por dicho centro se le remitió al Hospital correspondiente para que le fuera realizada la señalada operación, interviniéndole de queratoplastia penetrante más implantación de lente 10-2° de cámara posterior del ojo izquierdo, tras lo cual, dado que sufría fuertes neuralgias hubo de ser nuevamente intervenido con carácter de urgencia y se le efectuó una vitrectomía, se le extrajo la lente colocada, y posteriormente se descubrió una infección por «*stafilococcus aureus*» resistente adquirida en el quirófano a resultados de la primera intervención y como consecuencia de ello perdió totalmente la visión del ojo izquierdo, desestimando el Juzgado la demanda por responsabilidad civil dirigida contra el Servicio Público de Salud y los médicos, al considerar, tras rechazar las excepciones de incompetencia de jurisdicción, prescripción y falta de litis consorcio pasivo necesario, que, de acuerdo con el informe pericial, no existió negligencia o desatención alguna ni quiebra de los mandatos que la «*lex artis*» [reglas del oficio] impone a los facultativos, revocando la Audiencia la sentencia al condenar al Servicio Público y absolver a los médicos también demandados con base en la responsabilidad directa de las entidades gestoras o titulares de hospitales al amparo del artículo 1903.4 del CC por deficiencias imputables a la asistencia masificada que dispensan, así como en la aplicación a los servicios sanitarios del principio de responsabilidad objetiva recogido en la Ley de protección de los consumidores y usuarios, dado que los niveles presumidos por Ley de pureza, eficacia y seguridad del servicio deben impedir por regla general las infecciones subsiguientes a una intervención quirúrgica adquirida en el medio hospitalario y en que la actuación culposa que presupone el artículo 1903 CC se deduce del propio resultado producido, pues en todo caso, si la infección se consideraba como posible en el 1%, al que se hacía referencia en la prueba practicada, el paciente debió ser advertido de ello, tras lo cual el recurso fue desestimado por la Sala Civil del TS en esta sentencia.

62 De modo específico se concluye la inexistencia de culpa extracontractual ante la asistencia- médico quirúrgica derivada de la intervención quirúrgica en un caso de amigdalitis con resultado de fallecimiento por causa de la anestesia, considerándose, como se dice en el texto, que se trata de un daño no desproporcionado en relación con la patología sufrida y que las pruebas de alergia eran desaconsejadas por contraproducentes en la salud del menor, así como la suficiencia acreditada de medios vinculados al desarrollo de la operación y la existencia de complicaciones imprevisibles, tras lo que se argumenta, en relación a la alegada falta de información al paciente, que se trata de una cuestión nueva no introducida en el periodo expositivo del proceso cuya resolución en sentencia vulneraría los principios de bilateralidad y congruencia.

A continuación añade que «se trata de aquellos casos en que la producción de un daño desproporcionado o inexplicable constituye en determinadas circunstancias, como puede ocurrir en el ámbito de la sanidad, una evidencia o demostración de la existencia de negligencia por parte de los responsables del servicio en tanto por éstos no se pruebe haber actuado con diligencia y haber adoptado las medidas de prevención y de precaución adecuadas», tal y como ha sido asumido en numerosas ocasiones por la propia Sala de lo Civil del TS⁶⁴.

Esta sentencia de 5 de enero de 2007 precisa con todo rigor que no se trata de establecer una responsabilidad objetiva porque quien soporta la reclamación puede acreditar la prestación por su parte de todas las medidas de seguridad exigibles y la adecuación de su actuación a las reglas de la «*lex artis*» suministrando una explicación sobre la razón por la que, pese a ello, se produjo el daño desproporcionado sin poder ser evitado, y se especifica que tampoco supone una absoluta inversión de la carga de la prueba, ya que quien reclama ha de probar el daño, su carácter desproporcionado y, lógicamente, la relación de causalidad física o material en relación con la intervención médica, de modo que la carga que se deriva hacia la parte frente a quien se reclama se refiere a una posible prueba sobre la interferencia en la relación causal de otros elementos o circunstancias imprevisibles o incontrolables que pudieran haberlo determinado⁶⁵.

64 En tal sentido se producen las sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 13 de diciembre de 1997, 9 de diciembre de 1998, 29 de junio de 1999, 23 de noviembre y 30 de diciembre de 2002, 30 de enero, 31 de enero y 8 de mayo de 2003, añadiéndose en la sentencia que se cita en el texto de 5 de enero de 2007 que «este concepto ha sido especialmente aplicado para apreciar la responsabilidad de los servicios médicos por la infección que contrae el paciente con motivo de una intervención quirúrgica, sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del cirujano cuando se acredita la falta de omisión de medidas de prevención o diagnóstico a él imputable», situación que ha sido contemplada por las sentencias de 26 de mayo, 1 de julio y 21 de julio de 1997, 9 de diciembre de 1998, 20 noviembre de 2000, 9 de septiembre de 2003, 18 de marzo y 17 de noviembre de 2004 y 23 de junio de 2005.

65 La sentencia expresamente dice que «la exigencia de responsabilidad no comporta imputar las consecuencias desfavorables de la falta de prueba a una de las partes, sino admitir que existen hechos cuya evidencia queda demostrada por sí mismos (*res ipsa loquitur*», la cosa habla por sí misma) en tanto no son refutados (*facta refutanda*) o hechos necesitados de refutación según la retórica clásica), de tal suerte que la ponderación de los resultados en su misma existencia, habida cuenta de las circunstancias de todo tipo concurrentes, lleva a la conclusión de que se han omitido los medios necesarios para evitarlos si no se demuestra lo contrario por quien está en condiciones de hacerlo».

IX. ACTUACIÓN NEGLIGENTE

En la sentencia del TS, de la Sala de lo Civil, de 21 de diciembre de 2006 se considera que la actuación del médico fue negligente en tanto en cuanto las complicaciones derivadas de la intervención se presentaron inmediatamente una vez finalizada la operación y ante la previsibilidad de que las complicaciones surgidas en el postoperatorio inmediato trajeran causa de una operación que podría traer consigo un riesgo importante, no dio lugar a la actuación inmediata demorando el diagnóstico de lo sucedido hasta pasadas dos semanas de realizada la intervención⁶⁶.

Todo ello al margen de que, por otra parte, ha existido una vulneración del deber de información al paciente por parte del profesional médico de suerte que no importa el daño causado por dicho incumplimiento del mero deber de informar, que no se cuantifica⁶⁷, puesto que, basándose en lo que dice la Ley

66 En concreto, tras accidente laboral que requiere intervención quirúrgica, en el postoperatorio inmediato aparecen paresias de extremidades inferiores, dolor lumbar e incontinencia urinaria, realizándose una nueva intervención quirúrgica, apreciándose hematoma que comprime el saco dural, procediéndose a su limpieza quirúrgica, a cambiar y recortar un fragmento del injerto, instando el actor reclamación de indemnización por culpa o negligencia en que incurrió el médico demandado, al practicarle una segunda operación dirigida a liberar el hematoma y evitar las complicaciones que se produjeron en la intervención quirúrgica, a pesar de lo cual le quedaron secuelas importantes, y por la falta de información, señalándose que las complicaciones derivadas de la intervención se presentaron inmediatamente, una vez finalizada la operación, y de este hecho probado la sentencia obtiene la conclusión de que hubo un actuar negligente pues ante la previsibilidad de que las complicaciones surgidas en el postoperatorio inmediato trajeran causa de una operación que por sus concretas circunstancias, era originadora de un riesgo importante, no dio lugar a la actuación inmediata, demorando el diagnóstico de lo sucedido hasta pasadas dos semanas de realizada la intervención, es decir, se entiende que desde la aparición de la sintomatología, el diagnóstico y tratamiento debió ser lo más precoz posible para garantizar la recuperación sin secuelas del paciente desde la idea de que el retraso supone empeorar el pronóstico y las posibilidades de recuperación, y ello se vio dificultado por el hecho de haberse realizado una resonancia magnética catorce días después, lo cual así determinado no supone vulneración de los preceptos que se dicen infringidos en motivo, de suerte que la vulneración de la «*lex artis ad hoc*», por el médico demandado, ha quedado plenamente acreditada a través de estos hechos, concurriendo todos los elementos exigidos para considerar adecuada la calificación jurídica que le imputa culpa por negligencia, sin, que, por ello, pueda hablarse tampoco de infracción del artículo 1.902 del CC.

67 En cualquier caso, la sentencia no entra a analizar si existe o no un daño provocado por dicho incumplimiento, como si no lo hubiera, pues ni lo identifica ni se cuantifica una indemnización que responda a la privación de aquel derecho y a las posibilidades que en otro caso tenía, habida cuenta que las consecuencias derivadas para el médico por la falta de información al paciente, no son necesariamente las mismas que las

30/1995 de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, sólo se determina la cantidad que se indemniza por una mala actuación médica, y no por las consecuencias que esa mala información pudiese traer consigo⁶⁸.

En este supuesto concreto, el TS considera que hubo una negligencia médica en cuanto al tiempo que se dejó pasar entre una y otra intervención cuando las complicaciones ya eran evidentes en el postoperatorio de la primera, y también en cuando a la información que se debió de facilitar al paciente para que éste valorase sus posibilidades sabiendo todo lo pertinente, de modo que concluye que en la sentencia de instancia, que, por otros motivos, se casa parcialmente⁶⁹, se aplicaron adecuadamente, pues, los artí-

que resultan de una mala praxis ni, consecuentemente, con el daño corporal que se origina por la intervención médica negligente en una intervención aconsejable por razón de los efectos dolorosos que las lesiones producían al paciente, siendo en el caso el resultado de una mala pericia médica lo único que se indemniza a partir de la aplicación del Baremo recogido en la ley 30/1995, de 8 de noviembre, puesto que ninguna se asocia a la infracción del deber de informar, tras lo que se concluye que siendo el daño presupuesto fundamental para la indemnización, sin él la omisión del deber de informar al paciente sobre las consecuencias y riesgos que pudieran derivarse de la intervención, no pasa de ser una mera infracción de los deberes profesionales, sin otras consecuencias en el ámbito de la responsabilidad civil demandada.

68 En el caso enjuiciado en la sentencia a que nos referimos en el texto de 21 de diciembre de 2006, el médico sólo le entregó al paciente, mediante personal de la Clínica y no personalmente, un impreso modelo en el cual con la firma de éste se prestaba el consentimiento para la intervención, pero sin ninguna información a causa de los riesgos y posibles consecuencias de la misma, razonando el TS, como tendremos ocasión de exponer con detenimiento más adelante, que el paciente tiene derecho a optar por la solución que más le convenga conociendo todos los detalles y consecuencias de la misma, por lo que ha de estar debidamente informado y es su médico el mejor indicado para facilitarle esa información ya que conoce toda su evolución.

69 Con reiteración, se recuerda que la propia Sala de lo Civil viene admitiendo que la cuantía de la indemnización concedida no es revisable en casación, si bien este principio no resulta totalmente rígido, pues cabe la revisión casacional de las bases en las que se asienta la cantidad indemnizatoria, así como examinar supuestos de irrazonable desproporción de la cuantía fijada, especialmente cuando las razones en que se apoya su determinación no ofrecen la consistencia fáctica y jurídica necesarias y adolecen de desajustes apreciables mediante la aplicación de una racionalidad media, lo cual comporta que, como veremos más adelante, cuando se toma como base orientativa para la fijación de los daños corporales el sistema de tasación legal derivado del uso y circulación de vehículos de motor, pueda examinarse la infracción de esta base en aquellos casos en los cuales se aprecie una inexplicable o notoria desproporción entre lo que resulta de aplicación del expresado sistema y la indemnización fijada por la sentencia, más sin confundir lo que es una simple cuestión de hecho, sometida a la consideración reservada del Tribunal de Instancia, como es la determinación de las lesiones y secuelas, con la aplicación de una norma meramente orientativa, tras lo cual se concluye que esta infracción no surge

culos 1902 y 1903 del CC relativos a la responsabilidad por incumplimiento de una obligación o por una actuación negligente, como ya digo al margen de la infracción del deber de información⁷⁰.

Por otra parte, en otra sentencia de la misma Sala de lo Civil del TS y de la misma fecha de la anteriormente mentada de 19 de octubre de 2007, en este caso la sentencia número 1155/2007⁷¹, se recuerdan los requisitos que informan la *lex artis* estimándose culpa extracontractual en un caso de infección hospitalaria contraída durante intervención quirúrgica de fractura en extremidad inferior, concluyéndose

del hecho de que se hayan computado más días de los reclamados, cuando no hay denuncia previa de incongruencia, o de que se indemnice un periodo más largo por días de baja sin estancia hospitalaria, cuando lo que realmente se indemniza es el día de curación sin las limitaciones establecidas por el baremo.

70 Se contradice la reiterada doctrina de la Sala de lo Civil que veremos después en el sentido de que el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial (SSTS 29 de mayo, 23 de julio de 2003 y 21 de diciembre 2005), 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, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad. 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. Es razón por la que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información (SSTS 27 de abril 2001; 29 de mayo 2003). Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención (STS 15 de noviembre de 2006).

71 En ambas sentencias es ponente el Excmo Sr. D. José Antonio Seijas Quintana, pero en este caso ante el recurso de casación número 3107/2000 y en la que tras el texto que se reproduce arriba se puntualiza la improcedencia en el caso del recurso de casación por infracción de las normas del ordenamiento jurídico o de la jurisprudencia debido a que la infracción de la jurisprudencia aplicable para resolver las cuestiones objeto de debate exige no sólo la cita por sus fechas de las sentencias que contengan la doctrina legal que se entiende infringida, sino que requiere la exposición de cuál es esa doctrina legal y en qué sentido resulta desconocido por la sentencia recurrida.

la existencia de error y tardanza en su diagnóstico y tratamiento, todo ello con infracción de la *lex artis*.

Se confirma la sentencia que condenó a los recurrentes -doctor y centro médico-, por responsabilidad extracontractual como consecuencia de la infección que sufrió el demandante tras la intervención quirúrgica que se le practicó en dicho centro, sin que se hiciera todo lo posible para erradicar los factores o agentes que desencadenaron el proceso infeccioso, afirmando el Tribunal que los hechos que la Audiencia declara probados, son relevantes para apreciar la concurrencia de culpa extracontractual y exacción de responsabilidad que comporta, conforme al art. 1902 CC, a partir de un daño causalmente vinculado a una acción u omisión culposa, que toma como medida de diligencia lo que se conoce como "*lex artis ad hoc*", en cuanto conlleva no sólo el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino también la aplicación de las mismas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención⁷².

En todo caso, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 4 de Febrero de 1996⁷³ en que se pre-

72 Por otro lado declara la Sala que pese a los controles de gérmenes o infecciones del área quirúrgica que los recurrentes dicen haberse practicado, es cierto que estaban en alguno de los elementos de la clínica, pues sólo así se explica la contracción del proceso infeccioso en el medio más frecuente, como es el hospitalario, concluyendo que no resulta lógico exigir al perjudicado que acredite, salvo la realidad del daño, circunstancias y causas que les son ajenas, y que están al alcance, en cambio, del Centro Médico.

73 Fundada la demanda en los artículos 1.902 y 1.903 del CC, el demandante decía no poder precisar el tipo de complicación surgida en el quirófano y determinante de lo sucedido "ante el total mutismo al respecto por parte de los facultativos intervinientes", si bien centraba en éstos la base de su reclamación imputándoles "ausencia de diligencia en el desempeño de su trabajo". La Sentencia de primera instancia absolvió a la cirujana demandada, por inexistencia de conducta negligente, pero condenó al anestesista, a la aseguradora y al Insalud razonando que "la obligación que se impone al Anestesista por mor de la teoría de la objetivación de la culpa, le hace acreedor de la probanza de su no culpabilidad", que "independientemente de que el anesthesiólogo ha de disponer de un manómetro de presión, deberá probar que la herniación se produjo muy lentamente, prueba que no se consigue", y, en fin, que "aunque se estime que sea mínima la negligencia, por las dificultades que se expresan para la detección de la hipoxia, aquella existe y, por tanto, ante el resultado dañoso ha de estimarse la concurrencia del nexo causal, que obliga a responder del resultado", ello tras haber declarado probado que el coma había tenido su origen en una hipoxia cerebral o falta de oxigenación debida a la impermeabilidad de la sonda empleada en la intervención, que la hipoxia había sido detectada por los médicos que practicaban la intervención quirúrgica al observar el oscurecimiento de la sangre y que la alarma de los elementos de monitorización, vigilados por el anestesista, no había llegado a saltar. Recurrida dicha

tendía la reparación del daño sufrido por el actor a consecuencia de una intervención quirúrgica destinada a corregir una desviación del tabique nasal en un caso en que el paciente salió del quirófano en estado de coma profundo⁷⁴ se dice "...que la obligación reparadora, no sólo de la aseguradora, sino también del Insalud, se hace depender por completo de la del

sentencia en apelación por el médico anestesista y el Insalud, y adheridos a la impugnación el demandante y la aseguradora codemandada, el tribunal de segunda instancia la revocó para, en su lugar, desestimar totalmente la demanda.

74 Es bien cierto que del coma despertó al día siguiente y, si bien fue dado de alta hospitalaria pronto, su recuperación, progresiva, pero lenta, se prolongó durante meses, incluyendo tratamiento por dos especialistas en neurología de la medicina privada, tiempo al cabo del cual el demandante decía padecer aún secuelas consistentes "en una disminución de capacidad de respuesta, desórdenes neurológicos episódicos con interferencias en la vida cotidiana y alteración en la utilización de la mano derecha." La sentencia de apelación comienza puntualizando que el juicio sobre la culpa o negligencia ha de centrarse únicamente en la actuación del médico anestesista, ya que el demandante se había aquietado con la absolución de la cirujana codemandada. A continuación invoca la reiterada jurisprudencia de la Sala a cuyo tenor debe descartarse en este ámbito "toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba", rechazándose la fundamentación jurídica de la sentencia apelada por responder al principio de inversión de la carga de la prueba. Y en virtud "de un nuevo y definido examen de la prueba", llega a la conclusión de que no existió negligencia alguna en la actuación del anestesista porque éste "no pudo apercibirse, hasta que fue avisado por los cirujanos de que la sangre del paciente era más oscura, de la impermeabilidad de la sonda causada por la herniación del balón, ya que el paciente estaba monitorizado en los estándares normales (...), lo que dio lugar a que no saltaran las alarmas, así mismo que no se ha probado que esta obstrucción fuera muy importante ni que fuera brusca, lo que como manifiesta en la prueba pericial implica que pueda pasar desapercibida (...), también se ha de señalar que al tratarse de una operación de septoplastia por desviación del tabique nasal (...) el anestesista no puede estar colocado ni apercibirse de la cabeza del paciente, puesto que el punto del cuerpo donde deben de actuar los cirujanos es la cabeza, lo que lógicamente impide al anestesista una correcta visión de la cabeza, igualmente se ha de hacer notar que hasta el momento de la obturación la sonda funcionó correctamente durante 70 minutos, puesto que cuando los cirujanos se apercibieron de que la sangre era más oscura había transcurrido dicho período de tiempo (...), de lo que se deduce que al inicio de la operación la sonda funcionaba correctamente y que por lo tanto el anestesista no podía apercibirse del defecto de la sonda ya que surgió durante la misma, y de la misma manera se ha de señalar que en el momento que se apercibió por el aviso de los cirujanos de la existencia de sangre más oscura, procedió inmediatamente a levantar el campo quirúrgico y comprobar la permeabilidad de la sonda traqueal, soplando con la boca en el interior del tubo y al comprobar su absoluta impermeabilidad, rápidamente se sustituyó por otra sonda de un solo uso, volviéndose a conectar el respirador con lo que la sangre recuperó su color normal (...), siendo ésta la operación correcta ante una situación de hipoxia durante una operación quirúrgica (...), y por último se hace constar que la hipoxia debió de ser necesariamente muy breve y que el anestesista actuó rápidamente, ya que así consta y las secuelas fueron las mínimas que se podían haber producido como se constata a la vista de las consecuencias causadas por la hipoxia en el paciente y las que se podían haber producido.

médico anestesista demandado o, si se quiere, de la apreciación de culpa o negligencia en su actuación, ya que no se dirige al Insalud ningún reproche autónomo fundado en el mal estado o en defectos de funcionamiento del instrumental, sonda o aparatos de monitorización empleados durante la intervención quirúrgica, ni tampoco en la demanda ni en el recurso se cita como infringido el artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁷⁵.

Al respecto de la posible infracción del artículo 1.902 del CC se declara el acierto de la sentencia impugnada al rechazar cualquier tendencia objetivadora, incluida la técnica de la inversión de la carga de la prueba, en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico, pues tal rechazo era una constante en la jurisprudencia de la Sala de lo Civil, bien es cierto que no sin ciertas excepciones para los casos de resultado desproporcionado o medicina voluntaria o satisfactiva.⁷⁶

X. FALTA DE INFORMACIÓN

Se ha condenado al médico, a veces, no por su impericia o negligencia profesional, sino por la falta de una debida información al paciente sobre las consecuencias posibles de un determinado acto médico⁷⁷

75 Ello determina que, a diferencia de otras ocasiones en que se ha declarado la obligación de reparar el daño por el titular del centro hospitalario aun sin culpa del médico (así, STS 9 de junio de 1998, sobre un caso de coma irreversible por “shock” anafiláctico tras la administración de productos anestésicos), en este recurso la alegada infracción del artículo 1.902 del CC haya de abordarse única y exclusivamente en relación con la conducta del médico anestesista demandado, cuya obligación de reparar el daño causado comportaría la de la compañía aseguradora por razón del contrato de seguro y la del Insalud por razón de la dependencia de dicho médico respecto de este organismo, perspectiva limitada que fue también la adoptada por el tribunal de segunda instancia sin que el recurrente haya objetado nada a tal limitación en su escrito de interposición del recurso de casación.

76 Se añade que también acierta la sentencia recurrida al entender, aunque el recurrente lo niegue, que el juzgador del primer grado había fundado su fallo en una objetivación de la culpa del anestesista demandado invirtiendo en su contra la carga de la prueba, pues para comprobarlo basta con leer los razonamientos de la sentencia de primera instancia transcritos en el fundamento jurídico inicial de esta sentencia de casación.

77 En la sentencia de 17 de noviembre de 2005, de la Sala de lo Civil, del TS, se concluye la desestimación de la demanda por la que una paciente reclama una indemnización al médico que la intervino con fundamento en la falta de información sobre las posibles secuelas y riesgos en los que podía incurrir a resultas del acto quirúrgico a que fue sometida, en un caso en que se pretendía la responsabilidad civil médica, siendo que ni en primera instancia, ni en apelación, ni en el recurso de casación, la parte actora obtiene sentencia favorable, y el TS, aplicando

y así, en la Sentencia del TS, de la Sala de lo Civil, de 23 de abril de 1992 una menor tenía una enfermedad con probabilidades de mejorar o curar en virtud de varios tratamientos, siendo uno de ellos la operación que lleva al cabo el médico sin informar a sus padres de la existencia de otras posibilidades de actuación médica, tras lo cual queda paralítica, condenándose al médico a pagar una indemnización importante porque actuó negligentemente, al no informar a los padres de los riesgos de la operación y de la existencia de otras alternativas, todo lo cual aparece ahora ampliamente contemplado en la 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 clínica⁷⁸.

doctrina consolidada, manifiesta que la exigencia de la constancia escrita de la información médica tiene mero valor “*ad probationem*” y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso, de suerte que, por consiguiente, habiendo declarado la Sala de instancia que existió el consentimiento informado considera el Alto Tribunal que no cabe atribuir ausencia de información alguna al demandado.

78 El artículo 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en relación a las condiciones de la información y consentimiento por escrito, señala que el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones, tras lo que añade 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, disponiéndose en el siguiente artículo, sobre las instrucciones previas, que por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo, de suerte que el otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas, siendo preciso que cada servicio de salud regule el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito, y sin que sean aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas, debiendo de quedar en la historia clínica del paciente constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones, tras lo que se concluye que las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito y que con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro na-

En similar sentido a la última decisión judicial mentada se ha producido la sentencia, de la Sala de lo Civil, del TS de 21 de diciembre de 2005 donde los padres de un niño nacido con Síndrome de Down formulan demandan de responsabilidad civil contra el Servicio Vasco de Salud, el hospital que atendió a la madre y la compañía aseguradora, en reclamación de una indemnización porque, durante la gestación, la madre se sometió, dada su edad (40 años), a una prueba de diagnóstico prenatal y se le comunicó por el servicio hospitalario que el feto era cromosómicamente normal y que no padecía Síndrome de Down, manifestando el TS que el consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y que como tal forma parte de toda actuación asistencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico.

Tras todo ese razonamiento considera el Alto Tribunal que, en el caso examinado, dado que no se informó o explicó a la paciente las posibilidades efectivas de irregularidades o de riesgo para el feto, se establece una relación de causalidad directa y negligente entre la actuación profesional del Centro Médico en el que se realizaron las pruebas y el derecho de la mujer a ser informada de una forma suficientemente clara y completa sobre el resultado del diagnóstico para, en función de esa información, poder tomar la decisión que, según su propia y libre convicción, se ajustaba más efectivamente a su proyecto de vida, como es la opción de interrumpir el embarazo⁷⁹.

En el caso de daños producidos o relacionados con la anestesia, la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 28 de junio de 1.997, sobre un caso de fallecimiento postoperatorio por reacción anafiláctica,

cional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

79 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 se refiere al consentimiento informado como 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 su salud, destacando en el apartado 2 del artículo 2 que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y usuarios”, lo cual aparece condicionado a que el paciente haya recibido una información adecuada, añadiéndose en el apartado 6 del citado artículo que “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 documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”.

confirma la condena únicamente del cirujano por no haber informado al intensivista del historial alérgico del paciente.

También en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 28 de diciembre de 1998 se trató del deber de información, una vez rechazados los motivos en los que el recurso se fundamentaba, al no quedar demostrado que los problemas de impotencia e incontinencia urinaria que el paciente padecía fueran debidos, efectivamente, a una actuación quirúrgica negligente, alegándose que este deber de información había sido infringido, sobre todo en el punto relativo a los riesgos de la intervención, en especial la *impotencia coeundi* y la incontinencia urinaria.

En efecto, aún existiendo falta de información al paciente, en cualquier caso resulta absolutamente necesaria la prueba del nexo causal del daño vinculado a la omisión o intervención médica para la procedencia de la reclamación como concluye la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 14 de mayo de 2008⁸⁰, en que ninguno de los informes que han sido objeto de una razonable valoración sitúa el origen del daño en una mala praxis médica, sino en una previa enfermedad sufrida por la actora, habiendo reiterado la Sala Primera que la carga de probar la base fáctica del nexo causal corresponde a la parte demandante, que es quién debe soportar las consecuencias desfavorables de su falta de acreditación, como ocurre en este caso, en que, a mayor abundamiento, se concluye que, aún admitiendo falta de información al paciente, no existe en este caso daño alguno vinculado a su omisión o a la propia intervención médica⁸¹.

80 El pleito del que trae causa el recurso versó sobre la responsabilidad civil ligada a un acto médico, del que derivaron para el paciente daños consistentes en parálisis intestinal y falta de sensibilidad de las caderas hacia abajo, necesitando muletas para caminar, con pérdida de control de sus necesidades fisiológicas más elementales, revocando la Audiencia la sentencia parcialmente estimatoria del juzgado, y rechazando la demanda en su totalidad y en la que el único motivo casacional cuestiona la valoración probatoria, defendiendo acreditada la relación de causalidad entre el daño y la intervención quirúrgica en su día practicada a la actora, lo que se entiende que se hace supuesto de la cuestión, pues se pretende sólo sustituir la valoración de la prueba que ha realizado la Audiencia Provincial, en uso de la facultad que al efecto le corresponde, por la propia de quien recurre..

81 En concreto, la cita en el motivo del entonces vigente artículo 10 de la Ley 14/1986, General de Sanidad sugiere que no se le informó de los riesgos que conllevaba la intervención, razonando el Supremo que la sentencia recurrida no da respuesta a la ausencia de información en el proceso del que resultaron las secuelas sufridas por la actora, bien es cierto que su carácter de absolutoria permite extender la desestimación de la demanda a todos sus pedimentos, incluido el de la falta de información, que no conlleva en el caso una pretensión económica autónoma, sino asociada a la negligencia médica. Ahora bien, aun reconociendo que la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex*

En la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 30 de abril de 2007, frente a la alegación de la falta de información del riesgo de la operación, el TS centra el problema en este caso en que no hay constancia escrita de que se haya informado a los padres del menor de la concreta técnica quirúrgica que se iba a utilizar, por lo que no hay consentimiento autorizado específico para ello, de suerte que existe la autorización escrita, para la intervención quirúrgica, y hubo información verbal, pero no consta si ésta se extendió al particular expresado y ello plantea el problema si se dio el debido cumplimiento al deber de informar *ex art.* 10.5 de la Ley de Sanidad 14/86, de 25 de abril (de aplicación por razones de derecho intertemporal)⁸².

Ponderadas las diversas circunstancias concurrentes en el caso, en esta sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 30 de abril de 2007 se concluye que debe estimarse que la omisión expresada no supone incumplimiento del deber de información del artículo 10.5 (y tampoco del 10.6, por cierto no aludido en el motivo) de la Ley de Sanidad, que ahora, tras su derogación, tiene su regulación más detallada en 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 clínica⁸³, señalando que al efecto debe tenerse

artis ad hoc, basta para desestimar esta alegación el hecho de que no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica puesto que las secuelas aparecen asociadas al proceso degenerativo de la enfermedad padecida por la actora y no es posible en esta alzada, sobre la base de hechos distintos de los que resultan probados, calificar de negligente el actuar del demandado pues sería tanto como pretender la revisión de la actividad probatoria, que compete exclusivamente al tribunal de instancia.

82 De manera específica, al respecto de dicha falta de información, se argumenta que no consta autorización específica ni acreditación de haberse informado a los actores sobre la técnica quirúrgica a la que iba a ser sometido su hijo, y que debió informarse de ella porque en el implante de lente intraocular hay evidentemente riesgo, añadiendo que no se puede manifestar que no existía alto riesgo cuando el niño ha quedado ciego por la cadena consecencial que trae causa del implante de la lente intraocular.

83 En 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 se declara, en su artículo 8, que 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 de dicha Ley haya valorado las opciones propias del caso, especificándose que el consentimiento será verbal por regla general, tras lo que se añade que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, señalándose a continuación en el apartado

en cuenta la absoluta necesidad de la intervención y que la técnica de implante de lente intraocular era ya técnica habitual, con claras ventajas y beneficios para el paciente respecto de alternativas operatorias anteriores, las que incluso son calificadas en uno de los informes periciales como obsoletas respecto de la efectuada⁸⁴.

En el caso resuelto por la sentencia, de la Sala de lo Civil, del TS de 28 de noviembre de 2007, la cuestión litigiosa se centra principalmente en la determinación de si el documento firmado por la actora -antes de la intervención quirúrgica consistente en la ligadura de trompas que le fue practicada durante su segundo parto con cesárea, quién quedo posteriormente embarazada, y también por este procedimiento, dio a luz un niño con una afección diagnosticada de cardiopatía congénita- cumplía o no las exigencias necesarias para considerarlo como suficiente en el ámbito del consentimiento informado, lo que se confirma, al igual que en las dos instancias anteriores⁸⁵,

3 de dicho precepto que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos, concluyendo dicho precepto con el apartado 4, en que se dice que todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud, así como el último en que se reconoce que el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

84 A ello debe añadirse, por un lado, que, según sienta la sentencia recurrida con sustento en la pericial médica, y ello ha devenido incólume y vinculante para el TS, no hay relación de causalidad entre la implantación de lente intraocular y la infección determinante de la pérdida de la visión, y, por otro lado, que el juicio médico acogido por el juzgador "*a quo*" conceptúa la complicación de "causal", "poco frecuente", "excepcional" e "inevitable", cuya calificación excluye la apreciación, no ya del "alto riesgo" a que se refiere el motivo, sino, incluso, del "riesgo real y efectivo" respecto del que resulta exigible informar.

85 El Juzgado rechazó la demanda y su sentencia fue revocada en grado de apelación por la de la Audiencia en el sentido de no efectuar condena en las costas causadas en primera instancia, concluyendo el Supremo que no ha lugar al recurso en que se aduce transgresión del artículo 10, párrafos 2, 5 y 6 de la Ley 14/86, General de Sanidad, en relación con el contenido del Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España de 1978, así como con la Carta de Derechos y Deberes del Paciente aprobada por el Ministerio de Sanidad y vulneración de lo dispuesto en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Consejo de Europa en 1997 y ratificado por España (Convenio de Oviedo) en 1999, por cuanto que, según denuncia, la sentencia de instancia ha considerado que la información suministrada a la paciente fue lo suficientemente explícita y completa como para prestar su consentimiento, y, por tanto, válido a los efectos prevenidos en la legislación de aplicación para consentir plenamente, no obstante no ha quedado fehacientemente constatado

puesto que en el caso de autos, amén del documento transcrito, la sentencia recurrida considera probado que la información verbal complementaria le ha sido facilitada a la paciente⁸⁶.

Sobre ello, el TS declara que en cuanto a la carga de la prueba del cumplimiento de este deber de información ha de recaer sobre el profesional de la medicina por ser quien se halla en una situación más favorable para conseguir su prueba y que la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia⁸⁷.

Al respecto, en la sentencia de la Sala de lo Civil de 8 de noviembre de 2007, en un caso de lesión por láser argón, se rechaza el primer motivo del recurso promovido por el médico en que se pretende aplicación indebida del artículo 1902 del CC y vulneración de los artículos 14, 18, 24.1 y 2 de la Constitución, que veda la exigencia de la prueba diabólica o impo-

en qué medio de prueba pudieran sustentarse tales afirmaciones- se desestima porque la sentencia de apelación, tras analizar e interpretar el documento de consentimiento cuestionado ha manifestado que ha cumplido en su momento las exigencias mínimas que le correspondían, pese a su escueta redacción, por lo que la interesada fue sabedora de las consecuencias de la intervención, y el hecho de que, pasados casi tres años, se produjera una concepción no deseada, estaba dentro de lo previsible, aunque fuese poco probable.

86 Se destaca que la Sala de lo Civil ha declarado reiteradamente que la información al paciente ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen; el consentimiento prestado mediante documentos impresos constituye una exigencia impuesta por el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad de 1.986, si bien se permite su práctica en forma verbal.

87 En el presente caso, la impotencia *coeundi* y la incontinencia urinaria no pueden ser considerados como riesgos típicos a los que debiera extenderse el deber de información del cirujano de acuerdo con los informes periciales obrantes en autos y así se manifiesta respecto a la impotencia “que todo puede ser posible si bien en los anuarios no existe ningún caso”, en tanto que el informe de la Cátedra de Medicina Legal de la Universidad Autónoma de Barcelona se pronuncia en el sentido de que “constituyen clínicamente incidencias inevitables que estadísticamente está comprobado se presentan entre 1-3% de las prostatectomías”; en consecuencia, no puede afirmarse que el médico demandado haya incumplido su obligación de informar al demandante de los riesgos normalmente previsibles de la operación a la que se iba a someter.”

sible de un hecho negativo, en la medida en que se pretende el correcto tratamiento sanitario y la conducta diligente e irreprochable del recurrente y su adecuación a la *lex artis* exigible, alegando que el resultado final se produjo por circunstancias indeterminadas e imprevisas, aceptando el Supremo la argumentación de la sentencia de instancia que rechaza este motivo del recurso puesto que ni siquiera aporta el historial clínico del paciente, siendo que no se descarta en el informe médico la posibilidad de lesión por el tratamiento empleado al no realizarse de forma correcta de suerte que se acredita que la actuación médica era susceptible de generar el daño producido por indebida aplicación del tratamiento.

Con tal punto de partida, y con base en jurisprudencia del TS y del Constitucional, se asume también la argumentación de la sentencia de instancia, en cuya virtud al propio médico demandado, al contar con una mayor disposición probatoria, le corresponde acreditar la ausencia total de responsabilidad en su actuación médica, produciéndose, de tal modo, un desplazamiento de la carga probatoria.

Tal conclusión encuentra un mayor fundamento, si cabe, en el hecho de que no consta el consentimiento informado del paciente acerca de los riesgos posibles de la intervención de manera que éstos no fueron debidamente asumidos y aceptados y esta omisión culposa es otro elemento de apoyo para fundamentar que el médico asume por sí sólo los riesgos de la intervención en lugar del paciente o de la persona llamada a prestar dicho consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible al haberse prescindido de la exigencia legal acerca de la forma escrita del consentimiento para la realización de cualquier intervención, salvo en supuestos de urgencia, incapacidad del enfermo, o riesgo para la salud pública.

Sobre la prueba del consentimiento, la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 23 de noviembre de 2007 es muy contundente al respecto cuando señala que la jurisprudencia es unánime en considerar que es al médico a quien corresponde la carga de la prueba de haber obtenido el consentimiento informado previo del paciente y ello basándose no sólo en las disposiciones legales, sino también en el criterio de la primacía y así se declara en las sentencias de 25 de abril de 1994, 31 de julio de 1996, 16 de octubre, 10 de noviembre y 28 de diciembre de 1998, 19 de abril de 1999, 26 de septiembre de 2000, 12 de enero y 27 de abril de 2001, 29 de mayo y 8 de septiembre de 2003, 7 de abril y 29 de octubre de 2004, 29 de sep-

tiembre de 2005, 15 de mayo y 26 de junio de 2006, 6, 19 y 29 de junio y 19 de julio de 2007.

En tal dirección se produce la citada sentencia de 29 de julio de 2008⁸⁸, donde, por las pruebas, que no pueden ser examinadas de nuevo por el Supremo, como tantas veces se dice⁸⁹, se concluye el consentimiento informado suficiente pues no se advierte, en suma, que procediera la información al paciente de un tratamiento alternativo respecto al que el cirujano se vio obligado a decidir en el momento mismo de la intervención y que, por otra parte, no era el indicado, pues el requisito de la completitud de la información exigido por el artículo 10.5 LGS no comporta que ésta deba ser exhaustiva, sino adecuada en términos razonables conforme a las circunstancias⁹⁰.

88 Se exige que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales (SSTS 25 de abril de 1994, 16 de octubre de 1998, 10 de noviembre de 1998, 8 de diciembre de 1998, 19 de abril de 1999, 7 de marzo de 2000, 12 de enero de 2001 y 26 de junio de 2006), concluyéndose que ha existido información suficiente para obtener el consentimiento del paciente para la aplicación de un tratamiento médico a que aluden las sentencias de 20 de septiembre de 2005, 17 de abril y 28 de noviembre de 2007, al considerarse inamovible la conclusión probatoria de la sentencia recurrida, según la cual se ha probado que se informó al paciente de la posibilidad de sufrir eyaculación retrógrada, y que dicha información le había sido suministrada de manera circunstanciada con anterioridad a la intervención, aunque no por escrito, y que el paciente dio su consentimiento.

89 La conclusión del consentimiento informado en el caso aparece fundada en un detallado análisis y valoración de las declaraciones del cirujano, del ayudante y del anestesista y de las informaciones suministradas por el paciente psiquiatra que lo atendió, las cuales aparecen examinadas con razonable determinación y en contraste con los demás elementos probatorios, concluyéndose que nada permite sustentar la opinión del recurrente en el sentido de que no se practicó la información con el alcance que resulta preceptivo según la ley y la jurisprudencia, pues esta alegación no aparece fundada en elemento alguno concreto de la prueba que de manera suficientemente manifiesta pueda demostrar lo contrario, de modo que, en suma, la parte parece reclamar implícitamente de la Sala de lo Civil del Supremo un nuevo examen de la prueba en su conjunto, llamando la atención sobre unos u otros extremos (verbigracia, de la prueba de confesión) que, a su juicio, contradicen la valoración efectuada por la Sala de apelación, pero, como tantas veces ha advertido el Supremo, esta operación no podría ser llevada a cabo sin exceder de manera notoria las facultades de casación que les confiere la ley.

90 Se afirma que no se informó de las alternativas del tratamiento, haciendo referencia a la posibilidad de la práctica de la dilatación de la vejiga en lugar de la intervención practicada, a lo que el Supremo responde que, sin embargo, la sentencia recurrida afirma que la técnica seguida (trigonocervicotomía), según se desprende de los informes periciales, fue precisa para alcanzar un tratamiento endoscópico lo más perfecto posible de la tumoración vesical; fue necesario decidirlo durante la intervención al advertir la estenosis del cuello de la vejiga; era la técnica de referencia; y la alternativa propuesta por el actor de

El consentimiento informado, por su propia naturaleza, continúa precisando el Supremo en esta interesante sentencia de 29 de julio de 2008, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la entonces vigente en este apartado LGS 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 paciente⁹¹, de suerte que la falta de forma escrita no determina por sí, en consecuencia, la invalidez del consentimiento en la información no realizada por escrito, que tiene mero valor *ad probationem*⁹², tal y como se concluye en la STS de 18 de marzo de 2009⁹³.

dilatación prostática era una técnica con muy escasos buenos resultados

91 En consonancia con este principio, la jurisprudencia de la Sala de lo Civil viene declarando que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor *ad probationem* [a los efectos de la prueba] (SSTS 2 de octubre de 1997, 26 de enero de 1998, 10 noviembre 1998; 2 de noviembre de 2000; 2 de julio de 2002) y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS 2 de noviembre 2000, 10 de febrero de 2004, 10 de febrero de 2004 y 29 de septiembre de 2005), siempre que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte (STS de 29 de mayo de 2003), como exige hoy la LAP.

92 Todo ello en la forma que previene el art. 10.5 y.6 LGS, vigente en el momento de los hechos, siendo dicha jurisprudencia acorde con la seguida por la Sala Tercera del TS en las sentencias de 4 de abril de 2000 y 3 de octubre de 2000, y con la seguida por la Corte de Casación de Francia, Cámara Civil, de 4 de abril de 1995, puntualizándose que en el caso examinado no se advierte que las circunstancias concurrentes permitan conceder relevancia alguna al hecho de que el consentimiento no se recabase por escrito, especialmente teniendo en cuenta, entre aquellas, el carácter de miembro del personal del hospital por parte del paciente sujeto a la intervención, y el carácter necesario desde el punto de vista de la salud de éste de la intervención llevada a cabo.

93 Vid. Comentario de BELLO JANEIRO, Domingo, Cuadernos Cívitas de Jurisprudencia Civil, número 83, mayo/agosto 2010 páginas 1147 y ss., de dicha sentencia, en que se trata de responsabilidad del centro médico y de los facultativos por ausencia de consentimiento informado, en un caso de falta de consentimiento escrito, pero con prueba del consentimiento por otros medios, analizándose con detalle la carga de la prueba de la información médica, declarando el TS que la información es una, más acusada en la medicina voluntaria, en la que el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por su rechazo habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma, que en la asistencial, y por su propia naturaleza integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, que es exigible y se presta por el médico responsable del paciente, por lo que si este da adecuada satisfacción al mismo no cabe pretenderlo también del centro hospitalario, sin perjuicio de que si el informe radica en la actuación de la entidad sanitaria sea esta la que se haga responsable de las informaciones de cuantos estén llamados a intervenir con arreglo a criterios uniformes, generalmente aceptados y conformes con el dictado legal, tras lo cual se añade que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene mero valor "*ad probationem*", garantizar la constancia del con-

En similar sentido se produce la sentencia de 17 de noviembre de 2008 en que, con cita de la de 19 de junio de 2007, ante la alegación de falta de información de la posibilidad de pruebas sobre malformaciones del feto, no detectadas durante el embarazo⁹⁴, se concluye que hubo información así como correcta vigilancia del embarazo descartándose una situación de riesgo que obligara a adoptar medidas preventivas⁹⁵,

sentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva, debiendo al menos quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte, como exige la Ley de 24 de noviembre de 2002, lo que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que prevenía la Ley General de Sanidad para cualquier intervención, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.

94 Se invoca infracción del artículo 10 de la Ley General de Sanidad, vigente entonces, al haberse vulnerado el derecho a la información, en un caso de una gestante a la cual no se le informó sobre la posibilidad de que se le practicaran las pruebas sobre la existencia de malformaciones del feto, en virtud de lo cual reclama indemnización por responsabilidad médica, ya que nació un niño con malformaciones, que no fueron detectadas durante el embarazo, precisando el recurrente que lo que se cuestiona no es tanto la falta de prestación médica como la ausencia de información previa.

95 Se dice que la sentencia que se recurre en casación, una vez analizadas las pruebas practicadas, llega a la conclusión de que la atención dispensada a la gestante por el codemandado en relación con las ecografías y los informes emitidos por el mismo fue correcta, y que se trató de un embarazo normalizado pese a la existencia de anticuerpos positivos de cardiolipina que precisaron de un tratamiento consistente en la administración a la gestante de comprimidos con la finalidad de evitar un retraso en el crecimiento del feto, que nada tiene que ver con las malformaciones que presentó al nacer, descartando que fueran necesarias pruebas invasivas como la amniocentesis, pues el seguimiento del embarazo fue el habitual, correcto y ajustado a la *lex artis* y el “screening” practicado a la gestante dio resultado negativo, siendo normal el perímetro craneal del menor al nacer (36 cm), así como la imagen de 20 mm del cerebelo, no constando signos sospechosos de las malformaciones que posteriormente se presentaron como es el signo “de la banana o del limón”, constando también íntegra la columna vertebral del feto, y figurando en el historial clínico que a la gestante se le practicaron muchas más ecografías que las tres únicas prescritas en los correspondientes protocolos, además de las pruebas complementarias como el ya citado “screening” que resultaron normales, concluyendo con que no se ha privado del derecho de información a los consortes para la práctica de nuevas pruebas, y en último término su elección de interrumpir o no el embarazo, todo lo cual conduce a rechazar el motivo por cuanto hubo información y vigilancia del embarazo desde las primeras semanas de gestación descartándose una situación de riesgo que obligara a prevenir las consecuencias no deseadas para la madre y el recién nacido.

añadiendo, con cita de la sentencia de 19 de junio de 2007 que, en cualquier caso, el deber de información sobre esa posibilidad de pruebas para comprobar la posibilidad de que el feto estuviera afectado por malformaciones, con el fin de permitir a la gestante hacer efectivo su derecho a abortar por causas eugenésicas dentro de las veintidós semanas de embarazo, “únicamente existe cuando se dan circunstancias que evidencien o permitan sospechar con arreglo a la *lex artis* (reglas del oficio) la existencia de un riesgo de que el feto presente algún tipo de anomalía psíquica, pero no en los casos de embarazos que pueden considerarse normales y no afectados por circunstancias extraordinarias”.

Con amplia información jurisprudencial se produce la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 23 de octubre de 2008, donde, tras recordar que la finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses, y por ello ha de ser objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevivir de la intervención médica que se autoriza, y que la información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva, revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria⁹⁶, se concluye que la denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil⁹⁷.

96 Se especifica de nuevo que en la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria, mientras que en la medicina satisfactiva comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria -prescindible- o de una necesidad relativa. *Vid.* comentario de BELLO JANEIRO, Domingo, Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, número 80, mayo/agosto 2009, páginas 779 y ss.

97 En el caso en que fallece la mujer a la que se había practicado fecundación *in vitro* a consecuencia de una eclampsia asociada a un síndrome de Hellp, se concluye que ningún daño se ha producido en el ámbito de la medicina satisfactiva, pues no puede considerarse tal que se haya anticipado un parto por cesárea de los fetos, por lo que resulta irrelevante si la fórmula

Para concluir este apartado cumple mencionar las dos siguientes SSTs de mayo de 2011, la primera del día 13, donde se concluye la existencia de responsabilidad apreciando daño moral grave por falta de consentimiento⁹⁸, y la segunda citada sentencia del día 31 en que se considera procedente la responsabilidad en un caso en que, naciendo la niña sin el brazo derecho, se aprecia diagnóstico erróneo consistente en no haber detectado la anomalía que presentaba el feto, que no se justifica por el carácter falible de las pruebas de imagen por ecografía con la consiguiente privación del derecho a abortar que se materializa en la información errónea proporcionada después de las 20 semanas de embarazo, impidiéndola decidir en torno a su interrupción, por lo que se concluye la correspondiente indemnización, siendo el colofón a la evolución jurisprudencial en la materia la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011 en que la ausencia de consentimiento informado se considera como una lesión a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución⁹⁹.

utilizada para el consentimiento informado es o no suficiente puesto que en la sentencia recurrida se declara probado que la técnica reproductiva de la fecundación “*in vitro*” no se constituye, por sí misma, y en término epidemiológicos, como factor de riesgo alguno en relación a la eclampsia en el embarazo, no existiendo por tanto relación de causa a efecto que pudieran integrar dichos procesos patológicos en la categoría de los riesgos previsibles asociados al tratamiento, tras lo que se añade que en el embarazo, que se inserta en la medicina curativa, la causa del daño no entra, dadas las circunstancias fácticas en la sentencia recurrida, entre los riesgos sujetos a la exigencia de una información previa, por lo que se estima correcta la apreciación de la sentencia impugnada en cuanto señala que “quedan fuera del derecho a la información los riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, como en su caso podía venir representado por la preclampsia y el síndrome de Hellp en el marco de las deficiencias de caracterización sintomatológica que se advirieron en el caso que no ocupa, y en función del carácter súbito y brusco de su manifestación en estadio de especial gravedad”.

98 Se trataba en el caso de la programación de intervención quirúrgica de menisco izquierdo mediante artroscopia, tras lo que se procedió al cambio de cirugía en quirófano al no estar afectado el menisco, sin el consentimiento previo de la paciente que lo había dado para intervención distinta a la que se le practicó, puesto que la patología fue detectada en el momento de la operación y no en la fase previa de diagnóstico de la que no derivaba ningún riesgo inmediato y grave para su integridad física o psíquica que pudiera justificarla, concluyendo el TS que la intervención sin previa información es un elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, apreciando, entre los daños y perjuicios, la existencia de daño moral grave con lesión del derecho de autonomía de la paciente al ser privada de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud con la consecuencia añadida de falta de mejora de sus dolencias en rodilla.

99 El caso que dio lugar a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, comenzó con un cateterismo cardíaco que provocó pérdida funcional de la mano derecha realizándose la intervención con ausencia de consentimiento informado de los riesgos ante lo cual se otorgó el amparo por vulneración de los derechos de integridad física y tutela judicial

XI. RESPONSABILIDAD POR OMISIÓN

Sobre la responsabilidad por riesgo se manifiesta la sentencia, de la Sala de lo Civil, del TS, de 19 de julio de 2007, donde se considera que la no repetición de las pruebas ante la favorable evolución del paciente es una práctica médica negligente y una evidente vulneración de la ‘*lex artis*’ y se añade, además, la consideración del riesgo que supone el tratamiento a base de retroviral al que el paciente fue sometido innecesariamente, produciéndose ampliamente también, lo que suele suceder en casos de omisión, sobre los límites del consentimiento informado y el consentimiento por representación 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 clínica¹⁰⁰.

efectiva, con fundamento en que el derecho del art. 15 de la Constitución española protege, según reiterada doctrina (SSTC 220/2005, 12 de septiembre y 160/2007 de 2 de julio), la inviolabilidad de la persona contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu y contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular por lo que para apreciar la vulneración del art. 15 no es preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse, afirmándose que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal, de suerte que la asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que tenga una justificación constitucional (SSTC 120/1990, de 27 de junio y 137/1990, de 19 de julio).

100 En concreto, el artículo 9 de La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señala que la renuncia del paciente 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, tras lo que se especifica que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, sólo cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley, aclarándose que, en todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas, así como también lo podrán hacer cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él, tras todo lo cual se pronuncia por la posibilidad de otorgar el consentimiento por representación en los siguientes supuestos cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, así como cuando el paciente esté

En la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 29 de noviembre de 2002¹⁰¹, se concluye incumplimiento y culpa del facultativo procediendo a estimar la reclamación realizada por extirpación de tumor puesto que se considera probado que, tras una serie de molestias, fiebre y estado anormal, el mismo médico practicó una nueva intervención y extirpó un trozo de gasa que había quedado allí, encarcerado en la primera operación, tras lo cual el paciente presentó unas secuelas irreversibles, que dieron lugar a la incapacidad permanente absoluta para todo trabajo, reconociéndose que en la prestación del servicio por el médico se produjo una omisión (dejar la gasa en la zona operada) “de cuya culpabilidad no cabe duda”.

En este caso, el Alto Tribunal aplica la teoría

incapacitado legalmente o cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, en cuyo caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos y si se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación, aunque se excepciona, sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, en cuya hipótesis los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente, incluyéndose también la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, que se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación, para finalizar concluyendo que la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, de suerte que el paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

101 El caso concreto se divide en tres fases, siendo la primera, la inicial intervención quirúrgica, en la que se produjo la omisión “de cuya culpabilidad no cabe duda”, al dejar una gasa dentro de la herida, que implica un inicial incumplimiento de la obligación de prestar correctamente el servicio médico, mientras que la segunda fue la intervención provocada por la anterior omisión; siendo por sí misma innecesaria, tuvo que llevarse a cabo por la mala prestación y la tercera fase es el conjunto de secuelas que desembocan en la declaración de la incapacidad absoluta permanente, razonándose que no se ha acreditado, ni justificado, ni prácticamente alegado, que estas secuelas y, en definitiva, esta incapacidad tuviera una causa ajena a la actuación médica considerada, reiterándose la doctrina que inició la sentencia de 2 de diciembre de 1996, en cuya virtud se reafirma que el deber procesal de probar recae, también, y de manera muy fundamental, sobre los facultativos demandados, que por sus propios conocimientos técnicos en la materia litigiosa y por los medios poderosos a su disposición gozan de una posición procesal mucho más ventajosa que la de la propia víctima, ajena al entorno médico y, por ello, con mucha mayor dificultad a la hora de buscar la prueba, ya que muchas veces sus elementos probatorios están en posesión de los propios médicos o de los centros hospitalarios a los que aquéllos tienen mucho más fácil acceso por su profesión, añadiéndose que el resultado que se ha producido, ni se había advertido al paciente, demandante (lo que ni se ha alegado siquiera), ni lo había consentido, ni lo había previsto.

del daño desproporcionado y de la responsabilidad objetiva del entonces vigente artículo 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios, siendo que ahora dicha Ley ha sido, en primer lugar, modificada, pero no en dicho precepto, por la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de Mejora de la Protección de los Consumidores y Usuarios, para ser definitivamente derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias¹⁰², que reproduce, en similares términos, el mismo contenido del precepto aplicado en este caso que ahora pasa a ser el número 148, ya digo con similar dicción y, desde luego, con la misma consideración de responsabilidad objetiva, si bien actualizando su redacción a las prescripciones comunitarias, como se corresponde con la intención y finalidad del nuevo texto en general¹⁰³.

En relación a los daños derivados de la anestesia

102 El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias publicado en BOE de viernes 30 de noviembre 2007, procede a refundir en un único texto la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios. Incorpora al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; la Ley 26/1991, de 21 de noviembre, sobre contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles; la regulación dictada en materia de protección a los consumidores y usuarios en la Ley 47/2002, de 19 de diciembre, de reforma de la Ley de Ordenación del Comercio Minorista, para la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva sobre contratos a distancia; la Ley 23/2003, de 10 de julio, de Garantías en la Venta de Bienes de Consumo; la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y la Ley 21/1995, de 6 de julio, sobre viajes combinados.

103 Así, el concepto de consumidor y usuario se adapta a la terminología comunitaria en relación con las «personas jurídicas, puesto que “el consumidor y usuario, definido en la ley, es la persona física o jurídica que actúa en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional. Esto es, que interviene en las relaciones de consumo con fines privados, contratando bienes y servicios como destinatario final, sin incorporarlos, ni directa, ni indirectamente, en procesos de producción, comercialización o prestación a terceros; incorpora asimismo las definiciones de empresario, productor, producto y proveedor, al objeto de unificar la terminología. El concepto de proveedor es el de cualquier empresario que suministra o distribuye productos en el mercado, distinguiéndose del vendedor, que, aunque no se define, por remisión a la legislación civil es quien interviene en un contrato de compraventa, en el caso de esta ley, actuando en el marco de su actividad empresarial” y en la regulación del Sistema Arbitral del Consumo se incorporan las modificaciones introducidas por la Ley de mejora de la protección de los consumidores y usuarios en el mecanismo de resolución extrajudicial de conflictos.

o relacionados con ella, la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 13 de octubre de 1995 examina un caso de complicación durante la intervención, con falta de oxigenación cerebral durante tres o cuatro minutos, que se consideró adecuadamente resuelta por el anestesista pese a las gravísimas secuelas que le quedaron al paciente, absolviéndose tanto a aquél, por no haberse acreditado su culpa o negligencia en dicha omisión de actuación ni poder invertirse en su contra la carga de la prueba, como a la Administración Pública de la que dependía el centro hospitalario, por no haberse probado escasez de medios alguna.

Tampoco se aprecia en el anestesista demandado en la sentencia de la Sala de lo Civil del Supremo de 4 de febrero de 1996 la culpa o negligencia exigida por el artículo 1902 del CC, en un caso en que tanto los cirujanos como el propio anestesista se ajustaron al patrón de conducta que jurídicamente les era exigible en el ejercicio de su profesión, añadiéndose por parte del Supremo, frente a la alegada omisión, que siempre cabe imaginar hipótesis de una posible detección del problema aún más temprana, como en general sucede con cualquier otra situación de riesgo, pero añadir a las precauciones normalizadas en un determinado ámbito otras más que sólo en pura hipótesis habrían podido evitar cualquier tipo de daño equivale en la práctica a desvirtuar el recto sentido del artículo 1902 del CC para, en definitiva, acabar transformándolo en un régimen de responsabilidad objetiva carente de los complementos que por regla general acompañan a las opciones legislativas por este tipo de régimen para determinados ámbitos, como puedan ser la concreción de supuestos, el límite de cuantías o el seguro obligatorio, por lo que se concluyó declarando no haber lugar al recurso en ninguno de sus motivos, puesto que la responsabilidad civil médica no debe seguir los parámetros de la responsabilidad objetiva, lo que, desde luego, comparto.

Por último, en la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 24 de octubre de 2008¹⁰⁴ en un caso de nacimiento de un hijo con espina bífida, se aprecia la existencia de responsabilidad del médico ya que considera concurre negligencia en su actuar, con nexo de causalidad entre este comportamiento y el nacimiento del niño con graves patologías, por cuanto las omisiones fueron determinantes del daño por lo que

el hecho de no haber propiciado la práctica ecografía morfológica, que facilita el estudio de la anatomía del feto, comprobar que el feto se desarrolla normalmente, en el periodo correspondiente, como medio de diagnóstico contemplado por los protocolos, determinó el resultado jurídicamente desaprobado y que era previsible dado que el embarazo, aun no siendo de riesgo, presentaba en sus inicios datos patológicos que requerían un particular control y aconsejaba una serie de pruebas para descartar alteraciones tanto cromosómicas como morfológicas¹⁰⁵.

XII. CIRUGÍA ESTÉTICA

En materia de cirugía estética, sobre todo si la operación es de pequeña entidad, el TS, como singular excepción, ha declarado que la obligación del médico es de resultado (siendo paradigmático el supuesto de conseguir una nariz más pequeña), por lo que si se causan daños se presume la culpa del cirujano, lo cual puntualizaré a continuación para situar dicho planteamiento en sus justos términos.

Así, en la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS de 29 de marzo de 2006¹⁰⁶, se

105 Se concluye que no fue adecuada la toma de decisiones clínicas basada en un diagnóstico previo y ello impidió adoptar el tratamiento adaptado a la evolución de la paciente dentro de esas pautas y así resulta a partir de una correcta valoración de las pruebas, incluida la pericial, puesto que el médico demandado no respetó la *lex artis* pues, como dice la sentencia recurrida, “a partir de la inseguridad que le proporcionaban las ecografías por él practicadas y la insuficiencia del resumen de la aportada por la paciente, que no respondía a la prescripción de una ecografía morfológica de ginecólogo, ni podía denominarse o considerarse como tal, no solicitó una ecografía morfológica detallada... pero aunque así fuera, si tenía dudas sobre la naturaleza y alcance de la ecografía, lo normal y diligente en un médico, es informarse inmediatamente solicitando las aclaraciones pertinentes de quienes realizaron la actividad diagnóstica”, pues en la visita el periodo de gestación todavía se encontraba en una fase que hubiese permitido la interrupción del embarazo a instancia de la madre, de haberse practicado la ecografía del nivel correspondiente por prescripción del médico que la trataba, que hubiera permitido comprobar las patologías morfológicas del feto, y una vez conocidas por la paciente decidir esta como había advertido al respecto..., tras lo que se añade que “la amniocentesis prescrita en dicho periodo, descartaba anomalías cromosómicas, pero no morfológicas que son más numerosas”, por lo que se concluye que dicho elemento de diagnóstico no se aplicó, “aun tratándose de un caso que había presentado sugerencias patológicas a las 5-6 semanas por “quiste lateral derecho” a las 13 o 14 semanas de embarazo por alto nivel de alfafetoproteína, esperándose a las 31/32 semanas, cuando ya era inviable el embarazo.

106 En esta sentencia se cita la sentencia de la Sala Primera del TS de 11 de febrero de 1997, para concluir que el resultado, en la cirugía satisfactoria, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo

104 Por otro lado, en esta sentencia se denuncia infracción del artículo 1108 CC al considerar erróneamente determinada la indemnización, lo que se desestima porque esta norma nada tiene que ver con la indemnización sino con el abono de los intereses de demora, en un caso en que se acuerda el pago de intereses desde la fecha de la sentencia de primera instancia.

alude, literalmente, a la distinción existente, en materia sanitaria, entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, consistente, a grandes rasgos, en que la primera es una medicina de medios que persigue la curación y la segunda una medicina de resultados a la que se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo, de suerte que en la primera la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo, mientras que en la segunda no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención.

Tras ello, se añade que esta distinción entre medicina curativa y satisfactiva, aplicada al campo de la cirugía, ha permitido diferenciar entre una «cirugía asistencial» que identificaría la prestación del profesional con lo que, en el ámbito del derecho privado, se asocia con la *locatio operarum* y una «cirugía satisfactiva» (operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomía, como la que se debatía en el caso) que la identificaría, en el mismo terreno de las relaciones entre particulares, con la *locatio operis*, esto es, con el reconocimiento del plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado o, dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso.

En este sentido, la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 28 de Junio de 1997, en un caso de cirugía estética en que falleció el paciente¹⁰⁷, se declaró

de la intervención, mientras que, por el contrario, cuando se actúa ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo, la interferencia de aquel en la salud convierte en necesaria la asistencia y eleva a razón primera de la misma los medios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible, por lo cual finaliza manifestando que el criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquéllos, teniendo en consideración las circunstancias.

107 Se trató de una operación de cirugía estética de estiramiento de la cara en la que falleció el paciente, promoviendo sus hijos demanda contra el Cirujano Plástico, Anestesta, Intensivista, Jefe del Servicio de Reanimación y Congregación religiosa propietaria de la Clínica en la que se realizó dicha intervención quirúrgica, lo que se rechazó por la Sentencia de Primera Instancia, que, tras el correspondiente recurso de apelación, interpuesto por los demandantes, fue estimada parcialmente con respecto al Cirujano Plástico, que interpuso recurso de casación, declarándose probado que el fallecido contrató los servicios del doctor para una operación de *lifting* al paciente que había experimentado en varias operaciones anteriores sen-

que no hubo culpa o negligencia alguna por parte del anestesta, ni del intensivista y por lo que respecta al cirujano demandado, se afirma que la intervención practicada presentaba unas características especiales, por lo que debió de informar de esas características específicas al intensivista, así como de los antecedentes del paciente, posibles complicaciones postoperatorias, previsibles, sin duda, en el caso de este enfermo, así como del tratamiento que debía ser aplicado en la UCI¹⁰⁸.

Se vuelve a decir que no cabe hablar, para los médicos, de una obligación de resultado, salvo en determinadas especialidades, en las que la obligación se vuelve más rigurosa, porque se trate de cirugía satisfactiva – cirugía estética – o estemos ante el supuesto de analistas clínicos y odontólogos, pero fuera de estos casos, la obligación del facultativo es de medios y no de resultado, lo que, inevitablemente, conlleva que, cuando se produce un acto dañoso para el paciente, ha de ser éste y/o sus familiares más directos los que han de probar el nexo causal y la consiguiente culpabilidad del médico, y sin embargo, en este caso aun cuando se calificara la obligación del cirujano plástico de medios, y no, como es frecuente, de resultado, habría lugar, como, en efecto, se decla-

dos problemas alérgicos y edematosos, circunstancia conocida por el cirujano y que además preocupaba hondamente en las vísperas de la operación al paciente, si bien la operación quirúrgica se desarrolló correctamente así como el despertar, pues solicitó el paciente miccionar, tras lo que se sucedieron a partir de este momento una serie de complicaciones postoperatorias que derivaron en el fallecimiento del citado. Parte la sentencia de instancia del informe objetivo y riguroso de los médicos forenses para señalar la causa de la muerte por anoxia cerebral, que consistió en la obstrucción de las vías respiratorias altas por infiltración edematosa hemorrágica condicionante de una asfixia mecánica y de una hipoxia cerebral irreversible, producida por una reacción anafiláctica, sin que existan datos para apreciar que existiera un problema de drenaje y retorno venoso.

108 El intensivista, ante la omisión de las informaciones, no pudo llegar a tener un conocimiento adecuado de los datos precisos para solventar una situación crítica que había de decidir en escasos minutos y sin que pudiera negarse a atender al paciente, pero en cambio no considera acreditado qué es lo que hubiera ocurrido de haberse adoptado todas las medidas indicadas, sin que en cambio se pueda compartir esta tesis pues la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo o lo que es lo mismo, no es la suya una obligación del resultado sino una obligación de medios, es decir, está obligado no a curar al enfermo sino a proporcionarle todos los cuidados que requiere el estado de la ciencia y por cuanto como informan los médicos forenses, el desconocimiento del tipo de intervención concreta practicada obstaculizó gravemente la actuación del intensivista, posibilitando que el conjunto de actuaciones sobre el paciente se desarrollase de manera inapropiada, por todo ello, manteniendo la absolución del resto de codemandados, procede estimar la demanda (art. 1.902 del CC), respecto al cirujano estético.

ró, a la indicada responsabilidad civil¹⁰⁹.

Se añade que los deberes profesionales y asistenciales del cirujano no quedan agotados o cumplidos de manera plena y absoluta con la terminación de los actos que integran o componen una intervención quirúrgica, y ello por muy correctamente que dicha intervención haya sido realizada, porque esos deberes se extienden, como no podía ser menos, a tratar de solventar las posibles complicaciones postoperatorias que el paciente intervenido pueda presentar en la fase – por lo general, compleja y delicada – del postoperatorio, lo que, en este caso, no se cumplió, por lo que se produce su condena¹¹⁰.

En esta sentencia, se entró, asimismo, a considerar, a petición del médico (cirujano plástico), que el contrato pactado con el paciente era de ejecución de obra, resultando que la causa del contrato, el carácter objetivo del mismo, es la obligación de una mejoría estética, a través, en este supuesto, de la realización de un “*lifting*”. Alegaba el facultativo, en este sentido, que la razón y causa de la intervención de la operación, al igual que todas las intervenciones de cirugía estética, era la búsqueda de una apariencia física más atractiva.¹¹¹

109 Así, se declara que “...el recurrente dice textualmente que se le achaca “el no haber instruido suficientemente al equipo de internistas – se supone que quería decir “intensivistas” y no “internistas” – sobre las particularidades que se presentaban en el caso. Sin embargo, cuando el paciente que al término de la operación estaba en estado absolutamente normal, es trasladado a la UCI de la clínica, le acompaña en la camilla la hoja de planta y hoja de anestesia, en las que constan los datos de interés que ofrece el enfermo”, a lo que, tratando de hacer una nueva valoración de la prueba practicada en el proceso, con referencia específica a concretos informes periciales, agrega que “es improcedente y jurídicamente inadmisibile, poder relacionar la falta de comunicación de datos con que se acusa al recurrente, con el fatal resultado.”

110 Quedó demostrado que el cirujano, al término de la intervención quirúrgica practicada, no comunicó al intensivista la clase de operación que había efectuado al paciente, que presentaba la cabeza y el rostro vendados en su totalidad, salvo unos huecos para los ojos, orificios nasales y boca y tampoco comunicó los antecedentes alérgicos que presentaba, así como las posibles y previsibles complicaciones postoperatorias – no hay caso fortuito ni fuerza mayor –, ni comunicó el cirujano qué tratamiento había de recibir en la UCI, omisión ésta trascendental, ya que la complicación más grave apareció en seguida, consistente en la obstrucción de las vías respiratorias altas, y el intensivista, ante este cuadro de tal gravedad, por faltarle la información adecuada y oportuna, no pudo aplicar el tratamiento apropiado, concluyéndose la existencia de responsabilidad en el cirujano, al no proceder éste conforme a las pautas profesionales, al infringir las normas de la *lex artis* que le eran exigibles y que, de haberlas observado, es probable que hubiera podido evitar el fallecimiento del paciente, ocurrido en menos de cuarenta y ocho horas después de la práctica de la intervención de cirugía estética.

111 Sobre la base de esta premisa, el recurrente preten-

Así, el cirujano plástico afirmaba haber cumplido adecuadamente con el contrato de obra – el *lifting* –, al no haber sido cuestionado por los herederos del paciente, siendo nueva esta cuestión –que se basaba en un contrato previamente suscrito entre el cirujano y el paciente–, ya que, desde el punto de vista procesal, el proceso se tramitaba y resolvía sobre el fundamento de la responsabilidad extracontractual, por lo que, de haberse admitido esta nueva cuestión, introducida por el facultativo, se estarían desbordando los cauces del recurso de casación, que, como tantas veces se ha dicho, no es una tercera instancia.

La realidad es que el cirujano plástico no cumplió con las obligaciones que le incumbían, conforme a las pautas profesionales que le eran exigibles ante omisión de información al intensivista, al finalizar la intervención quirúrgica, tanto en lo que se refiere a la clase de intervención llevada a cabo al paciente, como los antecedentes del mismo y las posibles y previsibles complicaciones postoperatorias, y a consecuencia de todo ello, el paciente falleció, por lo que se produjo un resultado desproporcionado, imputable al facultativo, sin que ni el caso fortuito ni la fuerza mayor pudieran erigirse como causas exoneradoras o, de algún modo, reductoras de la culpabilidad del cirujano.

Por lo demás, en los casos de medicina satisfactiva se suelen plantear también cuestiones relativas al deber de información, sobre lo que versa la sentencia, de la Sala de lo Civil, del TS, de 22 de noviembre de 2007, que, con cita de numerosa jurisprudencia del mismo TS, asume expresamente la mayor intensidad del mismo al paciente cuando se trata de medicina no curativa en un caso derivado de una operación de cirugía estética¹¹² en que el incumplimiento del deber de información no fue alegado en la demanda, por lo que se rechaza en casación dicho motivo del recurso, al igual que, en este caso, la pretendida falta de ho-

dió concluir que él había cumplido íntegramente la obligación contraída en el referido contrato, alegando, literalmente, que “teniendo en cuenta que el resultado del *lifting* no ha sido cuestionado, lo que constituiría la única posibilidad de incumplimiento, tenemos que concluir que el contrato se ha cumplido de acuerdo con lo convenido. La vida humana no puede ser objeto de comercio y está excluida de cualquier posibilidad de pacto en relación con la misma, lo que en un orden estrictamente jurídico imposibilita sostener que el contrato no se ha cumplido porque el paciente ha fallecido. La concurrencia inevitable en un discurso lógico intelectual es que por el doctor se han cumplido las obligaciones.”

112 Se asume, específicamente, que el deber de información reviste especial intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria de conformidad con las sentencias de la Sala de lo Civil del TS de 28 de junio de 1997, 27 de abril de 2001, 22 de julio de 2003 y 29 de octubre de 2004.

mologación en España de la titulación de especialista en cirugía estética¹¹³.

En este caso de cirugía estética, se recuerda, con fundamento en las sentencias de la misma Sala de lo Civil del TS de 12 de febrero y 23 de mayo de 2007, que en la medicina satisfactiva la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa, señalándose, expresamente, en esta sentencia de 22 de noviembre de 2007 que dicha mayor intensidad del deber de información del médico al paciente cuando se trata de medicina no curativa, cuyas conclusiones se comparten, no son incompatibles con la adecuada distribución de la carga de la prueba sobre el cumplimiento del deber de información¹¹⁴.

113 Acerca del informe administrativo sobre el estado de la titulación de especialista en cirugía plástica del médico que efectuó la operación, se dice que la sentencia de instancia no niega que dicho título no haya sido objeto de homologación en España, sino que declara que esta circunstancia es irrelevante, por sí misma, para construir una responsabilidad por negligencia médica, habida cuenta de que la posesión del expresado título no fue invocada por el médico demandado, aduciendo que la parte, al socaire de una valoración de la prueba que dice ser errónea, pretende, en realidad, que se deduzca de la falta de homologación del título de especialista en cirugía plástica solicitada por el médico demandado, cuyo título lo habilita para la práctica de cirugía general, la existencia de una negligencia médica fundada en su falta de aptitud, dando además por supuesta la existencia de una relación de causalidad entre la actuación del médico y las secuelas producidas que la sentencia impugnada ha declarado inexistente, todo lo cual se asume en la supradicha sentencia del TS de 22 de noviembre de 2007.

114 En el caso, el rechazo de la falta de información como fundamento de la responsabilidad sanitaria no se funda en una inexistencia o en una consideración debilitada de este deber, o en hacer recaer sobre la parte actora la falta de prueba de su incumplimiento, sino que el fundamento de la denegación radica, por el contrario, en que el incumplimiento del deber de información no fue alegado en la demanda, sino en la apelación, como hecho nuevo, cuando ya no había posibilidades de proponer prueba sobre él, de suerte que el facultativo no pudo defenderse frente a la expresada alegación en la instancia, y la estimación de la pretensión fundada en este hecho, sustancial para su integración, adolecería de incongruencia por haber existido una *mutatio libelli* o modificación de la demanda, dada la distinta naturaleza del daño que se reclama por falta de información respecto del de la defectuosa práctica de la intervención médica, según STS de 15 de noviembre de 2006, añadiéndose que la falta de prueba sobre el cumplimiento del deber de información no puede hacerse recaer sobre el facultativo demandado, que careció de oportunidades procesales para aportar pruebas sobre el cumplimiento del deber de información.

En la STS de 29 de julio de 2008 se concluye al respecto que la información que debe darse al paciente para obtener válidamente su consentimiento, según reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Civil, incluye el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, pero presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva, puesto que en relación con los primeros puede afirmarse con carácter general que no es menester informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria¹¹⁵.

Con todo, hay que puntualizar que en la sentencia de la misma Sala de lo Civil de 30 de abril de 2007, el TS matiza que no cabe desconocer que estamos en el campo de la medicina curativa, y ante una situación de especial necesidad quirúrgica, respecto de la que no cabe exigir una información acerca de todos y cada uno de los riesgos eventuales y potenciales que pueden producirse, máxime si se tiene en cuenta que, en el orden natural de las cosas, presidido por la regla de la razonabilidad, cabe presumir, dadas las circunstancias expuestas, que los padres demandantes, en bien de su hijo, no se habrían opuesto a la técnica empleada de haber sido consultados en un caso en que se alegaba falta de información del riesgo de la operación de implantación de lente intraocular que no consideró desencadenante de la infección grave detectada dos años después que determinó la pérdida de visión del ojo derecho en términos ya expuestos al tratar de la falta de información y del alegado daño desproporcionado, que también se rechazó.

Sobre el tema, aparte la sentencia antes citada de 23 de octubre de 2008, en la sentencia de la Sala de

115 En apoyo de tal conclusión se citan las SSTs de 28 de diciembre de 1998, 17 de abril de 2007, y 30 de abril de 2007, tras lo que se señala que el artículo 10.1 LAP incluye dentro de la información básica que corresponde al consentimiento prestado por escrito las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención, y las contraindicaciones, mientras que el artículo 2.3 LAP establece como principio básico el «derecho del paciente o usuario a decidir libremente después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles» se deduce la necesidad de incluir este aspecto en la información.

lo Civil de 12 de marzo del mismo año¹¹⁶, en un caso en que se interpone una acción contra cirujano máxilo-facial y aseguradora, en reclamación del precio de una nueva operación para la rehabilitación del maxilar superior izquierdo, la cual precisaba la actora tras fracasar la actuación del demandado, y el daño moral derivado del incumplimiento contractual, se dice que las peculiaridades del caso enjuiciado determinan que estemos ante un contrato de arrendamiento de obra entre médico y paciente, dado que comprometió un resultado satisfactorio al término de la intervención, lo cual, junto con la falta de información¹¹⁷, es suficiente para apreciar la responsabilidad del facultativo por su incumplimiento¹¹⁸.

116 En esta sentencia se pone de relieve, en cuanto a la naturaleza de la relación contractual existente entre médico y paciente, la discrepancia del recurrente de que se trate de una obligación de resultado, como apreció la Audiencia, señalando el Supremo que si bien la responsabilidad del profesional médico es, con carácter general, de medios, y no puede garantizar un resultado concreto, siendo sólo obligación suya poner a disposición del paciente los medios adecuados y proporcionarle la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención, sin garantizar el resultado, pues al actuar sobre la salud, la intervención médica está sujeta a un componente aleatorio, de manera que no siempre es responsable el médico del fracaso de una intervención, en cambio, como se dice en el texto, las peculiaridades del caso enjuiciado determinan que estemos ante un contrato de arrendamiento de obra entre médico y paciente.

117 Se condenó exclusivamente al médico a indemnizar a la actora por la pérdida de la prótesis dental, al ser un hecho acreditado que el médico la recibió para su adaptación y que la rompió al manipularla, no habiéndola devuelto a su propietaria, y por la falta de información y consiguiente daño moral, puesto que entiende la sentencia de la Audiencia, que confirma el Supremo, que entre las partes hubo un arrendamiento de obra, que define el artículo 1544 del CC, "en virtud del cual el médico se obligó a alcanzar un resultado, que en el caso ahora examinado consistía en subsanar la deficiencia restante en el maxilar superior izquierdo de la actora mediante la aludida técnica de implantes óseo-integrados, ya que la única razón por la que la paciente accedió a que tal intervención para rehabilitación de su maxilar fuese llevada a cabo por el aludido facultativo, y no por el que inicialmente ella deseaba y que le había reconocido en Barcelona, fue que le aseguró el éxito de la misma", puesto que dicho resultado reparador no se obtuvo al fracasar el injerto, y con ello se impidieron los implantes, siendo también hecho probado que hubo falta de información, dado que no se le comunicó el tratamiento aplicado, que resultó sustancialmente distinto del que entendía iba a serlo conforme las pautas del médico especialista en Barcelona, y que deseaba respetara el médico, como así se lo había comunicado.

118 La actora dedujo demanda contra médico estomatólogo y aseguradora, interesando la condena de ambos a que le abonaran el importe de una nueva operación que precisaba para conseguir la adecuada rehabilitación y reposición de la masa ósea en su maxilar superior izquierdo y colocación de implantes osteointegrados de piezas dentarias que perdió a consecuencia de un accidente de tráfico; importe de la prótesis dental de su propiedad extraviada por el facultativo, al que le fue entregada para su debida adaptación, y daño moral por incumplimiento de las obligaciones contraídas para con ella por ambos codeemandados, confirmándose la sentencia de la Audiencia Provincial que, revocando en parte la del Juzgado, condenó a ambos

El primer motivo del recurso se dirige a combatir el pronunciamiento de la sentencia sobre la naturaleza de la relación contractual existente con su paciente, entendiendo que se trata de un arrendamiento de servicios y no de obra y que lo que se garantiza no es el resultado sino la puesta a disposición de la paciente de los medios adecuados para obtenerlo, citando como norma del Ordenamiento jurídico que considera infringida el artículo 1544 del CC y reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Civil, lo que se desestima, razonando que la distinción entre obligación de medios y de resultados ("discutida obligación de medios y resultados", dice la sentencia de 29 de junio 2007), no es posible en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la satisfactiva, cuya diferencia tampoco aparece muy clara en los hechos¹¹⁹, concluyéndose que en el caso, la relación jurídica entre demandante y demandado se produjo a partir de un contrato entre paciente y médico, consistente en subsanar la deficiencia restante en el maxilar superior

demandados a indemnizar a la actora por la rehabilitación del maxilar superior izquierdo y lograr implantar en él las piezas dentarias perdidas, al haberse comprometido dicho facultativo a lograr un implante osteo-integrado de cinco piezas dentarias, previo injerto de un trozo de hueso extraído de la cadera de la paciente para así subsanar la deficiencia de masa ósea.

119 A continuación se añade que ello a partir de la asunción del derecho a la salud como bienestar en sus aspectos psíquicos y social, y no sólo físico, puesto que se dice que la responsabilidad del profesional médico es de medios, y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados y, en particular, proporcionarle la información necesaria que le permita consentir o rechazar una intervención. Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Lo contrario supondría prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad y de la prueba de una actuación médica ajustada a la *lex artis*, cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible pues no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual. Las singularidades de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable al caso y de la responsabilidad consiguiente, con cita, en este sentido, de la sentencia de 22 de noviembre de 2007, analizando un supuesto de medicina voluntaria o satisfactiva, que declara que "no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, por lo que sólo se tomará en consideración la existencia de un aseguramiento del resultado por el médico a la paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida" de acuerdo con las SSTs de 25 de abril de 1994, 11 de febrero de 1997, 7 de abril de 2004, 21 de octubre de 2005, 4 de octubre de 2006 y 23 de mayo de 2007.

izquierdo mediante la técnica de implantes óseo-integrados, con intervención quirúrgica bajo anestesia general, que tiene la naturaleza de contrato de obra, según define precisamente el artículo 1544 del CC¹²⁰.

De acuerdo, pues, con la propia jurisprudencia vista, también la medicina voluntaria, al igual que la necesaria, está supeditada a riesgos típicos, generales e incluso específicos, susceptibles de sufrirse, pese a que la asistencia médica dispensada se hubiera prestado con plena sujeción a la *lex artis ad hoc*, con lo cual una vez que se advierte al paciente de los mismos y éste los acepta, con plena información, el médico, que actúa con diligencia en el ejercicio de su actividad profesional, no puede responder por el resultado no deseado como si fuese una responsabilidad objetiva puesto que la distinción entre obligación de medios y resultados no es posible mantenerla en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice (SSTs 30 de junio y 20 de noviembre de 2008 y 27 de septiembre de 2010), si bien es lo cierto que en la medicina voluntaria o satisfactiva, se requiere que el consentimiento informado sea más detallado para evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención no curativa, y como tal prescindible.

XIII. VASECTOMÍA

La vasectomía, precisamente, es de naturaleza híbrida, como, por todas, con amplia referencia jurisprudencial sobre el particular, puede verse en la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS de 29 de marzo de 2006 sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria ante la práctica de una vasectomía que produjo un hijo no deseado, aludiendo, de nuevo, a la aludida diferencia entre medicina curativa, de medios que persigue la

curación, y satisfactiva, de resultados pues a ella se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo, donde no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional, que acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención, y donde, como se ha dicho, hay un reconocimiento del plus de responsabilidad que comporta la obtención del buen resultado, o del cumplimiento exacto del contrato.

Ahora bien, en esta sentencia de 29 de marzo de 2006, como ya digo, se considera que la vasectomía es una intervención híbrida entre ambas, ocupando una posición intermedia entre el arrendamiento de servicios y el de obra, especificándose que en el caso de la vasectomía, sin embargo, existe un porcentaje de fracasos reducido, sobre cuya cuantía discrepan los especialistas, por lo cual, aun manteniendo la prevalencia de la obtención del resultado de esterilización como criterio normativo de la intervención, la vasectomía (sección y ligadura de los conductos deferentes, con el fin de impedir el paso de los espermatozoides y provocar la esterilización) es una intervención de naturaleza híbrida entre la medicina curativa y la satisfactiva.

En esta interesante decisión judicial, a continuación se citan algunas resoluciones jurisprudenciales de la Sala Primera de lo Civil del mismo TS, lógicamente ceñidas al carácter jurídico-privado de las relaciones contempladas, en las cuales se declaran que en los supuestos de cirugía satisfactiva -cirugía estética, pero que también incluye casos de vasectomía como el que se debate en la supradicha sentencia- el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada, como se evidencia en la sentencia de 25 de abril de 1994¹²¹.

120 En el caso se dice que estamos ante un contrato de obra como aquel por el que una de las partes se obliga a ejecutar una obra por precio cierto, puesto que comprometió un resultado satisfactorio al término de la intervención o lo que es igual, aseguró o garantizó el interés final perseguido por el paciente, como declara probado la sentencia, captando su voluntad para realizar un tratamiento que en principio, y conforme al deseo de la paciente, iba a adecuarse a las pautas señaladas por el médico especialista en esta clase de actuaciones, que le había reconocido con anterioridad, y esta actuación deja al margen cualquier valoración sobre los elementos que conforman la responsabilidad que pudiera derivar de la intervención médica para aproximarla al régimen jurídico del arrendamiento de obra y no de servicios, en el que el resultado ofertado o prometido, y no cumplimentado, y no los medios que se pusieron a disposición de la paciente, resulta suficiente para responsabilizar al facultativo del daño.

121 Aun poniendo en cuestión, como se plantea la STS de 11 de febrero de 1997, la legitimidad jurídica de esta categoría atípica de contrato intermedio entre el arrendamiento de servicios y el arrendamiento de obra, y sin abordar la corrección científica de una hibridación entre los fines de medicina curativa y satisfactiva, las conclusiones obtenidas en cuanto al distinto peso y relevancia en una y otra modalidad de asistencia médica entre adecuación de medios y obtención de un resultado, salvando la diferente naturaleza de las relaciones jurídicas en juego, desempeña un papel determinante también en el examen de la concurrencia o no de los criterios de responsabilidad

Sobre la misma cuestión versa la sentencia de la Sala de lo Civil del TS de 19 de noviembre de 2007, en que se recuerda la obligación de resultado y del deber de información en los casos de medicina no curativa, ante demanda de una pareja en la que el marido se había sometido voluntariamente a una intervención de vasectomía practicada por el demandado y la mujer había quedado embarazada después de tal intervención y alumbrado una hija que, tras practicarse las correspondientes pruebas de paternidad, resultó ser hija suya¹²², y en la que el TS se pronunció ampliamente ante la disparidad de las sentencias de instancia¹²³.

objetiva por los que se rige la actividad administrativa cuando en el plano de la asistencia sanitaria genera daños o perjuicios a los particulares según se concluye en la STS de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 29 de marzo de 2006.

122 La demanda se fundaba en los artículos 1101 y 1104 del CC y en la doctrina de la Sala de lo Civil del TS sobre la acentuación de la obligación de resultado y de información en medicina no estrictamente curativa, lo pedido era una indemnización por daños y perjuicios y carga alimentaria y se alegaba que el demandado había confirmado la esterilidad del marido demandante tras una sola prueba de espermiograma con resultado de azoospermia; que tras comunicar el actor al médico el embarazo de su mujer, había puesto en duda la fidelidad conyugal de ésta, causando un estado de inquietud y deterioro de la relación matrimonial hasta conocer el resultado de las pruebas de paternidad; que la niña nacida tras la intervención hacía el número cinco; y que el demandado había omitido informar de la necesidad de una segunda prueba, seis semanas después de la primera, para confirmar definitivamente su esterilidad. En su contestación a la demanda el demandado propuso la excepción de prescripción de la acción y alegó haber facilitado al demandante una información detallada sobre la intervención y las precauciones a tomar en el postoperatorio, incluyendo la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos hasta la confirmación de su esterilidad; que le prescribió espermiogramas de control para después de pasados dos y tres meses de la intervención, pero el demandante no volvió a la consulta con el análisis de los tres meses y el demandado incluso desconoció en su momento el resultado del análisis de los dos meses; que las pruebas de paternidad aportadas con la demanda no eran fiables y que el demandante presentaba ausencia total de espermatozoides no sólo a las nueve semanas de la intervención sino también al cabo de diez meses.

123 La sentencia de primera instancia rechazó la prescripción de la acción pero desestimó la demanda en el fondo razonando que a los dos meses y seis días de la intervención la prueba de espermiograma dio el resultado de azoospermia; que no se había probado que el médico hubiera comunicado al actor que tras esa primera prueba podía hacer vida marital normal sin temor a un posible embarazo; que otro análisis realizado dos meses después de haber nacido la niña también dio resultado de azoospermia; y que el médico sí había informado al actor de la necesidad de controles analíticos posteriores a la intervención y de utilizar métodos anticonceptivos hasta confirmarse el éxito de la operación mediante dos espermiogramas consecutivos con resultado de azoospermia. Interpuesto recurso de apelación por los cónyuges demandantes, el tribunal de segunda instancia lo acogió y, revocando la sentencia apelada, estimó la demanda, salvo en la cuantía de la indemnización, y condenó al demandado a pagar a aquéllos la mitad de la cantidad solicitada por entender que la prueba testifical se consideraba insuficiente por el tribunal para acreditar que el demandado hubiera informado debidamente al actor, que no se compartía la valoración pro-

En esta sentencia se vuelve a recordar la doctrina de la Sala de lo Civil en cuanto a la especial intensidad del deber de información para las intervenciones no estrictamente curativas o necesarias, precisamente por el mayor margen de libertad de decisión que tiene el paciente a la hora de afrontar los riesgos de la intervención y sus consecuencias¹²⁴, tras lo cual se acepta la valoración probatoria sobre la paternidad del actor, así como la negligencia del médico por la omisión de la debida información¹²⁵.

Con el mismo planteamiento de partida, la Sala de lo Civil del TS, en su sentencia de 28 de noviembre de 2007, ante un caso de reclamación de indemnización por responsabilidad médica por mala praxis durante embarazo y parto en un caso de intervención quirúrgica relativa a la ligadura de trompas de la demandante, quién posteriormente quedó embarazada, en que se alegó falta de información previa al pacien-

batoria hecha por el juzgador del primer grado y que era el demandado quien tenía una mayor facilidad para haber probado, sobre todo documentalmente, que había informado de las circunstancias posteriores a la intervención y de sus obligaciones, no constando “el conocimiento fehaciente del actor en la forma, método y desarrollo del sistema a seguir con posterioridad a la intervención”.

124 Sentencias de 25 de abril de 1994, 11 de mayo de 2001 y 23 de mayo de 2007, la última con cita de otras muchas, especificando que el cumplimiento de la obligación de información debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis*; que el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial y constituye una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica y que ante el fracaso de una operación de vasectomía la cuestión se concreta en determinar si se cumplió el deber de información que al tiempo de los hechos establecía el art. 10.5 de la Ley de Sanidad de 1986 en el sentido de explicar el posible fracaso de la operación.

125 Se desestima la infracción de los arts. 1225 y 1232 (hoy derogado) CC por mezclar indebidamente dos normas sobre pruebas de muy distinta naturaleza, prescindiendo por completo de la prueba de confesión judicial a que se refiere el citado art. 1232, criticar la valoración de la prueba testifical por el tribunal sentenciador, pese a estar sustraída a la revisión casacional, y no intentar demostrar que de un determinado documento resulte un evidente error probatorio del tribunal, sino que parece pretender que de la práctica de un solo espermiograma se presume a favor del recurrente que sí informó debidamente de la necesidad de practicar dos de tales pruebas, de suerte que no es la sentencia la que falta a la lógica, como se aduce, tras lo que se rechaza que jurisprudencialmente sólo se exija información escrita para las intervenciones de alto riesgo y que al recurrente se le haya impuesto una prueba imposible o diabólica, pues como ha señalado la STS de 29 de junio de 2007 “la prueba de haber facilitado la información incumbe a quien tiene obligación de prestarla y tiene a su alcance los medios necesarios para justificarlo”, que en el caso bien podrían haber sido los correspondientes documentos firmados por el actor o la constancia de la información en su historia clínica, y esa carga de la prueba viene siendo afirmada por la jurisprudencia desde las sentencias, por ejemplo, de 25 de abril de 1994 y 31 de julio de 1996.

te, lo que, a su juicio, provoca la ausencia de consentimiento informado, estimó improcedente el recurso porque, además de documento escrito en el que se manifiesta de modo suficiente dicho consentimiento, la sentencia recurrida considera probado que la información verbal complementaria le ha sido facilitada a la paciente¹²⁶, declarando inaplicable el entonces vigente artículo 28 de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios al supuesto debatido¹²⁷.

XIV. CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS

En la actualidad, uno de los campos en que la proliferación de conflictos jurídicos es más notoria es el de las reclamaciones judiciales que tienen su base en daños sufridos con ocasión de la prestación de un servicio médico o, en sentido más amplio, sanitario, lo cual es, realmente, universal en los países como el nuestro, al menos de momento, con servicios sanitarios avanzados, que trae consigo la realización de actos médicos constantes, con medios de diagnóstico y tratamiento de última generación, altamente sofisticados, que, en consecuencia, conllevan más riesgo, a todo lo cual ha de añadirse una mayor preocupación, de todo tipo, legal, judicial y social, por dichos servicios y, desde luego, por la adecuada defensa de los derechos de los consumidores y usuarios de los mismos, con una más amplia información de toda clase, incluyendo la procedente de los medios de comunicación de masas, lo que concluye con el aumento por parte de los usuarios de servicios sanitarios del recurso a impetrar la tutela correspondiente ante los tribunales de justicia.

En los supuestos en que se dilucida en los tribunales de justicia la responsabilidad civil médica, con carácter general, después de corroborarse el daño,

126 Basado el recurso en la falta de consentimiento informado ante la inexistencia de información previa al paciente, se rechaza pues la jurisprudencia ha declarado que la información al paciente ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan de modo que el consentimiento prestado mediante documentos impresos constituye una exigencia impuesta por el entonces vigente artículo 10.5 de la Ley de Sanidad de 1986, si bien se permite su práctica verbal, concluyéndose que en el caso, aparte del documento transcrito, se considera probado que la información verbal complementaria se le facilitó a la paciente.

127 Así, la expresión “servicios sanitarios” del artículo 28 no comprende la prestación individual médica o quirúrgica, e incluso, de considerarla incluida, la responsabilidad del médico no puede calificarse sin más de objetiva.

ha de analizarse la existencia de actuación médica negligente y estudiarse posteriormente con detalle, tal y como se especifica en la STS de 1 de junio de 2011¹²⁸ si entre ambos elementos existe relación de causalidad, de causa-efecto, pudiéndose apreciar el vínculo entre el acto médico y la consecuencia sufrida incluso por la alta probabilidad cualificada de que el mismo haya producido el daño, tras lo que se calcula la correspondiente sanción pecuniaria, ante lo cual echo en realidad en falta una Ley específica sobre la responsabilidad sanitaria así como también un baremo de daños médicos que sirva para fijar dichas indemnizaciones sobre lo cual se detiene la STS de 30 de noviembre de 2011¹²⁹.

128 Se reitera la doctrina de la Sala de lo Civil en cuya virtud en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la LEC, salvo para los del artículo 217.5, señalándose que el criterio de imputación del artículo 1902 CC se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de acreditar en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no-sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo (SSTS 24 de noviembre de 2005; 10 de junio 2008 y 20 noviembre 2009), de modo que la prueba del nexo causal resulta imprescindible, tanto si se opera en el campo de la responsabilidad subjetiva como en el de la objetiva (SSTS 11 de febrero de 1998; 30 de junio de 2000 y 20 de febrero de 2003) y ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras conjeturas, deducciones o probabilidades (SSTS 6 de febrero y 31 de julio de 1999 y 8 de febrero de 2000), aunque no siempre se requiere la absoluta certeza, por ser suficiente un juicio de probabilidad cualificada, que corresponde al juzgador de instancia, cuya apreciación solo puede ser atacada en casación si es arbitraria o contraria a la lógica (SSTS 30 de noviembre de 2001, 7 de junio y 23 de diciembre de 2002, 29 de septiembre y 21 de diciembre de 2005; 19 de junio, 12 de septiembre, 19 y 24 de octubre 2007, 13 de julio 2010), puntualizándose que para imputar a una persona un resultado dañoso no basta con la constancia de la relación causal material o física, sino que además se precisa la imputación objetiva del resultado, que es lo que en la determinación del nexo de causalidad se conoce como causalidad material y jurídica, actuando entre otros criterios de imputación, la prohibición de regreso que impide que el reproche se realice exclusivamente fundándose en la evolución posterior del paciente (SSTS de 14 de febrero de 2006, 15 de febrero de 2006, 7 de mayo de 2007; 29 de enero 2010).

129 En esta STS de la Sala de lo Civil se continúa en la línea iniciada por la STS de 10 de febrero de 2006, señalándose que aunque el principio de reparación íntegra comprende el resarcimiento de los daños morales y así se infiere del artículo 1.2 LRCSCVM, por lo general, de aplicarse el sistema de valoración incorporado en dicha Ley, la indemnización del daño moral queda comprendida en las cantidades que se conceden para el resarcimiento de los diferentes conceptos susceptibles de indemnización con arreglo al mismo, pues, como afirma la STS de 19 de septiembre de 2011, su indemnización por separado solo es posible en aquellos supuestos en que la ley lo concibe expresamente como un concepto independiente, por lo que no se concede una indemnización complementaria por los daños morales reclamados porque, aceptada la aplicación del sistema legal de valoración previsto en el ámbito de la circulación, no cabe acoger una indemnización al margen del mismo,

En muchos casos se aplica el baremo de tráfico que puede ser suficiente si hablamos de lesiones traumáticas, pero que no resulta extrapolable a otras complicaciones médicas, en las que deviene muy difícil de aplicar dicho baremo para la existencia de diversas consecuencias derivadas de un determinado tratamiento que causan secuelas y daños al paciente, o para los casos de contagio del virus del Sida por transfusión sanguínea, por ejemplo. De hecho la extraordinaria subida de las primas de seguro de responsabilidad civil médica, en ocasiones superando hasta el 200% en la última década, sobre lo cual ha recaído también nutrida jurisprudencia, como se evidencia en la STS de 16 de enero de 2012¹³⁰, viene motivada, en gran medida, por la indeterminación de la cifra final de la cantidad a pagar en los casos de condena al médico, por lo que parece necesario desarrollar un baremo concreto de daños médicos en donde se especifiquen, como en los casos de accidente de tráfico, las cuantías concretas para cada secuela consecuencia del acto médico, y que, de algún modo, sirva para contener las indemnizaciones. De todos modos, lo más difícil siempre, por las complicaciones que entraña, es valorar los daños morales que se pueden producir en un paciente que haya sido víctima de una mala praxis médica.

Aunque en la actualidad, todavía no hemos llegado en España a cotas similares a las de EEUU, donde prolifera el abogado agresivo a la búsqueda de indemnizaciones y una sentencia condenatoria puede conllevar la ruina económica y profesional, sin embargo existe un aumento creciente de la litigiosidad hacia la práctica médica, sobre todo en determinadas especialidades, como la cirugía plástica o la ginecología, siendo en la actualidad las previsiones al respecto de que cada profesional de la medicina, a lo largo del desarrollo de su actividad profesional, tendrá alrededor de cuatro demandas ante los tribunales de justicia por su actuación médica, lo que presupone, muy posiblemente, que el propio abogado del paciente estimula o alienta la misma reclamación, tal

y con menor motivo, cuando el sistema ha demostrado contar con instrumentos suficientes para dar satisfacción al perjuicio moral acreditado.

130 Con amplia información jurisprudencial de la Sala de lo Civil se razona sobre la posición de la compañía de seguros como garante del servicio, a los efectos de la diligencia exigible, llegándose a la condena por vía del artículo 1903 CC a partir de la existencia de una relación de dependencia entre la sociedad de seguros y el médico demandado, señalándose que al asegurado se le garantiza la asistencia médica, quirúrgica y hospitalaria que proceda, en los términos que autoriza la Ley de Contrato de Seguro y lo convenido en el contrato y la obligación del asegurador no termina con la gestión asistencial, sino que va más allá, en atención a la garantía de la calidad de los servicios que afectan al prestigio de la compañía y consiguiente captación de clientela.

y como pasa con ese “cazador de indemnizaciones” americano, que yo veo con disfavor, precisamente porque en este ámbito, en que está en juego nada menos que la salud cuando más se necesita, hay que ser muy prudentes, e, incluso, el acoso al médico con las reclamaciones judiciales en diversas ocasiones provoca la práctica de una medicina defensiva que no beneficia ni mucho menos al paciente.

Hasta bien entrado el siglo XX los médicos permanecían ajenos al Derecho y se regían por su propio código deontológico y la relación de confianza con el paciente. La aparición del Derecho en el campo de la sanidad ha supuesto, en mi opinión, un cambio en el modelo de relaciones, terminando con el paternalismo médico. La sociedad contemporánea es la sociedad de la responsabilidad en la que se hace necesario un esfuerzo entre todos para recuperar esa necesaria confianza que yo deseo y espero que sea pronto una realidad.

La judicialización de la sanidad se ha convertido en una barrera para esta confianza. Cada año, aproximadamente, hay cerca de 100.000 nuevas contiendas a dirimir en los juzgados, lo que conlleva, sin duda, una excesiva “judicialización” de la sanidad, cuyos motivos bien pueden ser los de búsqueda de compensación al dolor o no asunción de la realidad, u otros, de intento de obtener rentabilidad económica, en ocasiones con apoyo y aliento de los asesores jurídicos, y que, también sin dudarlos, está produciendo como resultado que el médico, “acosado” por la consecuencia jurídica a la que podría conducir su práctica, no toma decisiones de riesgo por miedo a la posterior reclamación, sometiendo al paciente a multitud de pruebas, sobre todo analíticas y de imagen, lo que es perfectamente entendible ante el miedo a la demanda y que está produciendo más encarecimiento de los actos médicos.

En concreto, en la jurisprudencia aparecen de manera recurrente condenas por errores en el seguimiento del embarazo o el parto, falta de detección de malformaciones visibles en pruebas ecográficas, daños en el feto por negligencia en el transcurso del parto o por prescripción de medicamentos a la madre y, por lo demás, todavía hoy siete de cada diez reclamaciones por daños sanitarios son por defectos en el consentimiento, de lo cual da buena cuenta la STS de 11 de febrero de 2011¹³¹.

131 La Sala de lo Civil del TS concluye que hubo información médica y consentimiento suscrito por la actora autorizando la ligadura de trompas porque “no quería tener más embarazos” y no porque no quisiera tener más de tres hijos, independientemente del número de hijos en cada parto, con cesárea, con los

El consentimiento informado no sólo ha modificado el modelo de relación entre médico y paciente, sino que también ha supuesto un cambio en la forma de abordar las reclamaciones por negligencia ante los tribunales. Cada vez se alega con más frecuencia la falta de consentimiento y de información cuando históricamente las denuncias relacionadas con asuntos médicos que llegaban a los tribunales solían estar referidas a casos de mala praxis.

Así, la obligación de informar al paciente ha supuesto una redistribución de los riesgos, que ahora son asumidos también por el profesional médico, lo que ha derivado en una mayor protocolización de la medicina, que ha provocado a su vez un aumento de la desconfianza entre profesionales y enfermos y una medicina defensiva. Efectivamente, en este sentido, la aprobación del paciente sólo es válida cuando éste recibe una información completa por parte de su médico, por lo que muchos de los formularios genéricos que firman los pacientes en el momento de la entrada en el hospital no sustituyen al consentimiento y no tienen la misma validez legal.

Yo apuesto por abrir paso al “*Consentimiento Informado Humanizado*”, solicitando a los médicos que recaben la conformidad del paciente y expliquen los riesgos o el impreso a firmar con empatía y calidez como le gustaría que se lo dijese a él si fuere el enfermo: con delicadeza, claridad y seriedad, al margen de estadísticas o probabilidades y considerando el nivel de aprehensión o encaje de sus afirmaciones según la edad, fortaleza y estado emocional del paciente, siempre angustiado para curarse.

La jurisprudencia suele reconocer la tendencia actual a la progresiva protocolización del diagnóstico y la terapéutica y su finalidad de plasmar las directrices o recomendaciones que un grupo de expertos cualificados establecen para orientar la labor directa de los profesionales con el fin de mejorar la calidad de la actuación, destacándose que dichos protocolos tienen especial importancia desde el punto de vista

profesional pero que en el ámbito judicial no tienen ninguna obligatoriedad jurídica aun cuando pueden ser acogidos para configurar el deber objetivo de cuidado y la técnica precisa de suerte que se analiza en cada caso la actuación concreta y el protocolo para dilucidar si la actuación médica ha sido o no correcta por lo que considero recomendable la creación en los hospitales de unidades de medicina legal preventiva que sean capaces de averiguar y corregir a tiempo los posibles fallos o errores médicos que puedan desencadenar las demandas judiciales.

Por último, en este estudio se ha pretendido poner de relieve el acierto de la jurisprudencia contencioso administrativa cuando precisa que el nexo causal modula la pretendida responsabilidad objetiva de la Administración siendo preciso acudir a la *lex artis* que, por su parte, excluye la antijuricidad al igual que comparto el planteamiento de las sentencias que, en el ámbito civil, apuestan por la subjetivación de la responsabilidad del médico con fundamento en la culpa como criterio de imputación, todo lo que ha de ser probado debidamente en los términos que he expuesto en las páginas precedentes, para lo cual ofrezco la amplia información jurisprudencial examinada, que espero que sea de interés para los que en la vida profesional se mueven dentro del ámbito del Derecho y Salud y que, por supuesto, someto muy gustoso a cualquier otro dictamen mejor fundado.

riesgos que conllevaría la práctica de otro, tras lo que se añade que lo que no es posible es convertir ambos presupuestos, información y consentimiento, en una especie de trampa para quienes estaban obligados a adecuarlos a la nueva situación originada por el fallecimiento de una de las gemelas desde el momento en que la paciente, al otorgar el consentimiento, no hizo constar en modo alguno que era condicionado y que cuando la facultativa saca al niño y lo pone en manos de los neonatólogos, ante la falta de respuesta, desconocía su fallecimiento, de tal forma que cuando se lo comunican ya había practicado la ligadura de trompas, que es precisamente lo que había solicitado la paciente que se le hiciese, primero por escrito y después verbalmente sin revocación de la Ley 41/2002.

JURISPRUDENCIA E INFORMES

Sección a cargo de **Vicente Lomas Hernández**

Doctor en Derecho

Jefe de Servicio de Régimen Jurídico de Instituciones Sanitarias

Servicio de Salud de Castilla – La Mancha

PRESTACIONES SANITARIAS

1.- STSJ DE CASTILLA Y LEÓN DE 25 DE FEBRERO DE 2011. ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

La cuestión suscitada gira sobre el reconocimiento del derecho del actor al reembolso de gastos por la asistencia sanitaria recibida en una clínica de Suiza para atender la grave dislocación de cadera sufrida por un paciente menor de edad. El enfermo fue diagnosticado de “*luxación congénita de cadera*” a los tres meses de edad (1993). Tras someterse a múltiples intervenciones en distintos hospitales públicos del SNS, todas ellas infructuosas y que han agravado el estado de salud del menor hasta el punto de haberse reconocido en el año 2008 una minusvalía del 77%, el padre por recomendación del equipo médico del Hospital La Paz, decide ponerse en contacto con el mejor cirujano ortopédico a nivel mundial. Previamente solicitó la autorización administrativa pertinente, que le fue denegada por entender que la prestación solicitada puede ser facilitada en el territorio nacional.

El padre decide finalmente acudir a la clínica suiza en la que su hijo es intervenido con éxito. Los gastos ascienden a 31.000 euros, que según el Tribunal, deben ser abonados por el ISFAS en su totalidad.

La fundamentación jurídica empleada por el Tribunal pivota sobre el concepto de “urgencia vital”, a lo que añade el hecho de tratarse de una técnica que no está al alcance de cualquier cirujano y que el padre lo que hizo fue seguir los consejos que le dieron los facultativos del Hospital La Paz de Madrid.

2.- STS DE 17 DE MAYO DE 2011. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y DISCAPACIDAD

La gratuidad de la prestación farmacéutica a perso-

nas discapacitadas que figuran como beneficiarias del Sistema de S.S. por su condición de familiares de asegurados no pensionistas, constituye la cuestión principal sobre la que se pronuncia el TS.

La sentencia de instancia declaró el derecho de los minusválidos a la gratuidad de la prestación farmacéutica y condenó al INSS y al Servicio Canario de la Salud.

Recurrida la sentencia por ambas entidades, el TSJ de Canarias absolvió al INSS al haberse producido el traspaso de las funciones y competencias del INSALUD a la Comunidad de las Islas Canarias, si bien mantuvo la condena al SCS por entender que la Ley 13/82 de integración social del minusválido otorga la titularidad del derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria y farmacéutica, así como la exención de cualquier abono por el consumo de especialidades farmacéuticas, a todas las personas discapacitadas en atención precisamente, “*a su situación de desventaja objetiva*”.

Distinto es el parecer del T.S., para quién el artículo 12.1 de la citada Ley lo que hace es contemplar un “*sistema especial de prestaciones sociales y económicas*” para los discapacitados que, por no desarrollar una actividad laboral, no están incluidos en el campo de aplicación del S de la S.S. y a su vez, el art. 13 del mismo texto legal añade que “*los beneficiarios del sistema especial de prestaciones asistenciales y económicas estarán exentas de abono de aportación por el consumo de especialidades farmacéuticas*”.

En definitiva, se trata de un beneficio exclusivamente previsto para quienes no se encuentran incluidos en el campo de aplicación del sistema de la SS porque así lo ha querido el legislador, y en el caso que se enjuicia resulta incuestionable que al menos uno de los progenitores de los menores afectados por el litigio está incluido en el campo de aplicación del sistema de seguridad social; y en la medida en que esto es así,

habrá que concluir que sus hijos menores, discapacitados o no, también lo están, al menos a los efectos de la asistencia sanitaria y médico-farmacéutica.

3.- STSJ DE MURCIA DE 22 DE JULIO DE 2011. PRECIOS PÚBLICOS

¿El establecimiento de precios públicos para facturar por parte del Servicio de Salud la asistencia sanitaria prestada a pacientes que tienen la condición de “privados”, debe realizarse por Ley o bastaría una disposición reglamentaria?

La Sala entiende que no existe reserva de ley en este ámbito ya que la Ley estatal 8/1989, de Tasas y Precios Públicos, cuyo artículo 5 exigía que fuese una ley la que estableciese las tasas y precios públicos por la prestación de servicios públicos de justicia, sanidad...ha sido derogado por la Ley 25/1998, de modo que la normativa autonómica de la Región de Murcia es perfectamente compatible con la normativa estatal.

Respecto a la competencia de Murcia para aprobar este tipo de disposiciones, la sentencia considera que la Orden impugnada encuentra acomodo competencial en los artículos del Estatuto de Autonomía de Murcia que versan sobre las competencias sanitarias.

4.- STSJ DE GALICIA DE 17 DE JUNIO DE 2011 (SALA DE LO SOCIAL). PELUCAS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La cartera de servicios como límite prestacional presenta fisuras, al menos si tenemos en cuenta recientes pronunciamientos judiciales como el que es objeto de comentario.

Una mujer aquejada de Lupus eritematoso sistémico con afectación mucocutánea, que trabaja como procuradora de los tribunales con organismos públicos y varios despachos profesionales, presenta a consecuencia de su enfermedad una alopecia irreversible.

La mujer compra una peluca y solicita posteriormente el reembolso de gastos al SERGAS.

No estamos ante un caso de urgencia vital –art. 4-3 del RD 1030/2006-, y además, las pelucas no tienen la consideración, en sentido estricto, de producto sanitario a los efectos de quedar comprendido dentro de la prestación ortoprotésica.

Para el tribunal, *“si bien en un sentido estricto las adquisiciones de pelucas que debe realizar la actora no tienen la consideración de producto sanitario, por extensión, y vistas las consecuencias físicas que provoca la enfermedad que padece, y en un sentido amplio, cabe atribuírseles dicha consideración, por lo que dichas prótesis capilares, deben ser proporcionadas por la Seguridad Social...”*

Recientemente la STS de 7 de junio de 2011 ha conocido de un caso similar- entendiendo que la similitud estriba en que también estaríamos ante una prestación igualmente excluida de la cartera de servicios del SNS-. Se trataba de una paciente a la que en 1999 le fueron extirpadas las muelas del juicio mediante punzón, y que a resultas de tal intervención, realizada conforme a la *lex artis*, sufre intensos dolores en las articulaciones mandibulares. Se condena a la Administración sanitaria no por la intervención de extracción de las muelas del juicio- que fue correcta- sino por el daño antijurídico que representa la consiguiente falta de tratamiento rehabilitador odontológico pues *“independientemente de que la rehabilitación pretendida no se encuentre comprendida en la cartera de servicios del Insalud, o no se le debió denegar a la paciente el tratamiento rehabilitador necesario derivado de la asistencia sanitaria realizada a fin de poder recuperarse satisfactoriamente de las intervenciones quirúrgicas y evitar de ese modo los sufrimientos y los dolores intensos y psíquicos que padeció posteriormente”*.

5.- STC 22/2012 DE 16 DE FEBRERO, SOBRE EL CONFLICTO POSITIVO DE COMPETENCIA INTERPUESTO POR EL CONSEJO DE GOBIERNO DE LA COMUNIDAD DE MADRID EN RELACIÓN CON EL REAL DECRETO 1301/2006, DE 10 DE NOVIEMBRE

La Comunidad de Madrid lo que pretende con la interposición del recurso no es cuestionar la titularidad de la competencia que el Estado ha invocado para dictar el Real Decreto 1031/2006, sino el uso de esta competencia a través de una disposición reglamentaria en lugar de una ley, y por el carácter excesivamente exhaustivo y minucioso de la regulación aprobada, de modo que no deja margen de maniobra para que las Comunidades Autónomas puedan adoptar no ya políticas propias en la materia, sino tan siquiera complementar la normativa estatal.

El TC no entra a conocer del fondo de este planteamiento general, por entender que la pretensión del

Consejo de Gobierno de la CAM no está acompañada de una preceptiva fundamentación que permita conocer las razones por la que el Gobierno autonómico considera que dicha disposición reglamentaria transgrede en su totalidad el orden constitucional y estatutario, motivo por el cual, se ciñe la sentencia analizar únicamente aquéllos preceptos respecto de los cuales la demanda sí contiene la argumentación necesaria:

a) Art. 35.4 del Real Decreto sobre la fijación de un intervalo de dos años para la práctica de inspecciones sobre este tipo de establecimientos, se considera que encaja dentro de la competencia de la coordinación general de la Sanidad. “la fijación de por una norma estatal de una periodicidad en las inspecciones es una norma de seguridad que trata de establecer un criterio común de control o de evaluación de la eficacia en todo el Estado”.

b) Arts 14.2 y 26.2.

Se cuestiona la fijación de un plazo de validez a las autorizaciones administrativas que precisan estos establecimientos, por considerar que se vulnera lo previsto en el RD 1277/2003, que atribuye esta facultad a las comunidades autónomas.

El TC considera que se trata de una autorización específica, y además añade que la fijación de un plazo de validez a las autorizaciones responde a la necesidad de garantizar en todo el Estado la calidad y seguridad de los tejidos y células.

c) Art, 35.6, por el que se extienden este tipo de inspecciones a aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales.

Para el TC, la determinación del ámbito objetivo y subjetivo de la actuación inspectora constituye un elemento normativo básico cuya fijación compete al Estado, pues se trata de fijar un ámbito común en materia de inspección.

d) Art. 3.5, que establece que estos establecimientos no tendrán carácter lucrativo, lo que a juicio de la Comunidad de Madrid, limita la posibilidad de que se establezcan empresas dedicadas al depósito de células sanguíneas de cordón umbilical dado que no se prevé beneficio comercial para las mismas.

No es procedente utilizar el cauce del conflicto de competencias para cuestionar una limitación del derecho a la libertad de empresa.

e) Art. 26.4, 30.2, 13 y 38.

Estos preceptos establecen un sistema de información destinada a la Organización Nacional de Trasplantes. La Comunidad de Madrid reprocha el diseño de los circuitos de suministro de información por imponer por partida doble el deber de informar por parte de:

- a) las autoridades sanitarias de las CCAA y por la unidad de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma, a la ONT
- b) centros y unidades autorizados, a las autoridades sanitarias de las CCAA.

Para el TC, la fijación por la norma estatal de un sistema de información como el descrito responde a la necesidad de establecer mecanismos de información coordinados entre los distintos órganos con competencia en la materia, pues sólo así la Organización Nacional de Trasplantes puede cumplir con su función de coordinar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células. Se trata de “una manifestación de la función de coordinación constitucionalmente atribuida al Estado en materia sanitaria”.

REINTEGRO DE GASTOS

1.- STSJ DE CASTILLA Y LEÓN DE 21 DE OCTUBRE DE 2011

Paciente menor de edad que es derivado por los servicios del SACYL a un centro de Madrid, donde se le practica una intervención quirúrgica, tras lo cual le fue pautada rehabilitación del daño cerebral en un centro privado ubicado en la localidad de Valladolid.

Sacyl se hizo inicialmente cargo de los gastos, si bien desde septiembre de 2009 dejó de abonar las facturas, que fueron pagadas por el padre del menor.

El asunto es enfocado por la Junta como si se tratase de un supuesto más de reintegro de gastos, y por tanto, solicita la anulación de la sentencia de instancia por no concurrir la nota de urgencia vital.

Sin embargo, el TSJ considera que en realidad de lo que se trata es de determinar si la asistencia prestada que requería el menor, debía ser sufragada por la Administración, lo que a juicio de la Sala así debió ser por dos motivos:

A) Por motivos relacionados con la naturaleza de prestación de la seguridad social que tiene la asistencia sanitaria.

No ha existido un alta médica del paciente por parte de los servicios sanitarios del Sacyl, sino lo que ha ocurrido es que la referida entidad simplemente ha dejado de abonar de facto al centro privado los gastos del tratamiento, y además sin notificar a los interesados que dejaría de cubrir dicho tratamiento rehabilitador.

Esta forma de actuar es contraria a Derecho ya que la concesión de una prestación de la Seguridad Social no puede ser suprimida unilateralmente, ya que al hacerlo se está vulnerando la prohibición recogida en la Ley de Procedimiento Laboral de la prohibición de la Administración de revisión de sus propios actos, y en segundo lugar, se está atentado contra el principio de confianza legítima de quién venía disfrutando de una prestación y es privado de ella sin acto administrativo alguno.

B) Por motivos relacionados con la configuración de ese tratamiento como prestación incluida en el SNS.

Estamos ante una prestación que forma parte de la cartera de servicios de la sanidad pública, y por ende, debe ser prestada por los servicios públicos. Si no hay centro donde pueda prestarse, y si no se deriva al enfermo a otro centro distinto, es la Administración la que debe hacerse cargo del coste de la prestación.

PROFESIONES SANITARIAS

1.- STS DE 26 DE ENERO DE 2011. REGISTROS DE PROFESIONALES SANITARIOS

Los recelos de los Colegios profesionales sobre la competencia de las Administraciones Sanitarias para organizar sus propios registros de profesionales sanitarios se manifiestan abiertamente en el presente caso del que conoce la Sala de lo contencioso-administrativo del TS.

El motivo de la discordia no es otro que la inclusión en el Registro de los profesionales sanitarios del SNS, y de los registros de los profesionales sanitarios de las distintas CCAA, de los datos correspondientes a los reconocimientos de titulaciones obtenidas

en el extranjero para el ejercicio de la profesión en nuestro país. (DA Tercera del RD 1837/2008, de 8 de noviembre).

Curiosamente el mismo precepto legal es empleado para defender tanto la tesis sostenida por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería, como para apoyar los argumentos del Abogado del Estado: el artículo 5 de la LOPS.

Como muy bien afirma el Abogado del Estado, los Colegios Profesionales no poseen el monopolio de los Registros de Profesionales Sanitarios, comenzando porque el citado art. 5 de la LOPS admite la existencia de otros registros de profesionales sanitarios de carácter complementario a los propios de los Colegios, y es más, el mismo precepto otorga a las Administraciones Sanitarias la potestad de establecer los criterios y requisitos mínimos de dichos registros.

Pero es que el respaldo legal de estos otros registros complementarios no se agota en el citado art. 5.2 de la LOPS, sino que también a ellos se refiere el art. 8.4 y el art 43, ambos del mismo texto legal, así como el art. 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el art. 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, o el art. 16 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, sin que por otra parte exista norma alguna que imponga a la Administración del Estado la obligación de comunicar a las Corporaciones profesionales los reconocimientos otorgados.

Así pues, la impugnada Disposición Adicional Tercera del RD 1837/2008, de 8 de noviembre, no coarta la función propia del Registro que los Colegios Profesionales están obligados a llevar.

2.- AUTO DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID 1 DE DICIEMBRE DE 2011. IMPUGNACIÓN DEL CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA OMC

¿Están obligados los médicos madrileños de atención primaria a facilitar a las gestantes que desean interrumpir el embarazo la información prevista en la LO 2/2010, de 3 marzo?

El recurso ha sido interpuesto por el Colegio Oficial de Médicos de Toledo, y la diana de su alegato impugnatorio, los artículos 55.1 y 55.2 del Código de Deontología Médica aprobado por la Organización Médica Colegial de España, por entender que atentan contra el derecho a la objeción de conciencia cuya

titularidad también corresponde a los médicos de medicina familiar y comunitaria.

El nuevo Código de Ética y Deontología, aprobado en julio de 2011 por la OMC, dispone que *“El médico está al servicio de preservar la vida a él confiada, en cualquiera de sus estadios. El que una mujer decida interrumpir voluntariamente su embarazo, no exime al médico del deber de informarle sobre las prestaciones sociales a las que tendría derecho, caso de proseguir el embarazo, y sobre los riesgos somáticos y psíquicos que razonablemente se puedan derivar de su decisión”*.

A juicio del TSJ de Madrid, no procede la medida solicitada por el Colegio de Médicos de Toledo de suspensión cautelar de dicho precepto, ya que *“no consta que ello sea una situación distinta a la que hasta este momento se venía produciendo ya que el derecho al aborto ya estaba legalmente reconocido máxime cuando el anterior Código obligaba a médicos atender a todos los pacientes con la misma diligencia y solicitud sin discriminación alguna, y a informar al paciente caso de exigirle éste un procedimiento que por razones éticas o científicas juzgara inadecuado o inaceptable”*.

En cumplimiento del Auto de 29 de septiembre de 2010 dictado por el TSJ de Castilla-La Mancha, se modificó la Orden de 21/06/2010, por la que se establece el procedimiento de objeción de conciencia a realizar la interrupción voluntaria del embarazo en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha para permitir que también pudieran acogerse a este derecho los médicos de familia, y no solo los facultativos especialistas en ginecología y obstetricia, anestesistas y matronas.

Recientemente se han dictado por dos juzgados malagueños otros dos autos sobre este mismo asunto, el Auto de 29 de marzo de 2011 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Málaga, y el Auto de 30 de mayo de 2011 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Málaga, y en los que se adoptan decisiones distintas que evidencian la fragilidad de nuestro Ordenamiento Jurídico en cuestiones tan relevantes como la *“objeción de conciencia sanitaria”*.

3.- STS DE 27 DE DICIEMBRE DE 2011. CREACIÓN DE NUEVAS ESPECIALIDADES EN CIENCIAS DE LA SALUD

Recurso interpuesto por la Asociación Española de Biólogos Analistas Clínicos contra el RD 183/2008 por desconocer el derecho de este colectivo profesional a la creación y acceso a las especialidades sanitarias de genética clínica y hematología.

Como señala el Tribunal Supremo siguiendo las alegaciones realizadas por el Abogado del Estado, la parte recurrente parte de una premisa errónea, considerar que la mera realización de actividades relacionadas con la salud obliga al Gobierno a la creación de nuevos títulos de especialista vinculados a dichas actividades, configurando las especialidades como una especie de derecho subjetivo. *“El concepto actual de salud requiere, cada vez más, la participación de todo tipo de profesionales cuyos conocimientos, habilidades y técnicas contribuyen a mejorar la salud de los ciudadanos, sin que ello tenga por qué implicar la creación de nuevos títulos de especialista”*.

Precisamente para confirmar estas palabras, la Sala trae a colación el RD 1277/2003, de 10 de octubre, que cuando alude a las unidades asistenciales de Genética, establece que el responsable de las mismas será un *“facultativo”*, pero sin especificar qué titular será el que pueda hacerse cargo de tales unidades.

Por otra parte, el Supremo también pone de manifiesto el error de la Asociación al considerar que la creación del título de especialista solucionaría muchos problemas, ya que desconoce la existencia de otras vías de acceso a estos conocimientos especializados como los Masters Universitarios, los Diplomas de Área de Capacitación Específica o los Diplomas de Acreditación Avanzada, ambos regulados en la LOPS.

En definitiva, que el reglamento impugnado no incurre en ninguna ilegalidad por no incluir estas dos especialidades, sin que por ello se esté conculcando, en el caso particular de la genética clínica, el art. 56 de la Ley de Investigación Biomédica, según el cual *“todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados...”*. Este es un precepto que carece de valor ya que se remite a los requisitos de calidad, pero en nada afecta a la creación de la especialidad de genética.

CONTRATACIÓN PÚBLICA

1.- STS DE 17 DE JUNIO DE 2011. SUBROGACIÓN DE PERSONAL Y CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

La subrogación empresarial en las relaciones laborales por aplicación del Convenio Colectivo del sector en los casos de reversión por la Administración del servicio que, hasta ese momento, era prestado por un tercero en virtud de un contrato administrativo.

Las sentencias contradictorias son dos, STSJ de Castilla-La Mancha de 1 de junio de 2010, y STSJ de 8 de abril del mismo año.

El Supremo considera que en estos casos no se puede invocar la aplicación de la cláusula subrogatoria del personal contenida en el Convenio Colectivo del sector ya que:

a) Como ya dijera el TS en sentencia de 10/12/2008, *“el convenio colectivo no puede en su contenido normativo, establecer condiciones de trabajo que hubieran de asumir empresas que no estuvieran incluidas en su ámbito de aplicación”*.

b) El hecho de que en este caso, el Ayuntamiento decida realizar la limpieza viaria del municipio con su propio personal no lo convierte en una empresa dedicada a la actividad de la limpieza.

c) La cláusula del convenio colectivo de absorción de personal no es de aplicación porque la Administración no actúa como otro contratista del sector que obtenga una nueva adjudicación ni que suceda en la contrata a otro contratista anterior.

2.- STS SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO (SECCIÓN 7ª) DE 3 DE NOVIEMBRE DE 2011

La sentencia del Tribunal Supremo resuelve la impugnación interpuesta contra la adjudicación por procedimiento abierto y mediante concurso, de un contrato para el suministro de vacunas. La recurrente impugnó la adjudicación del contrato argumentando: a) valoración indebida del criterio de adjudicación *“menor coste económico”* por apartarse de lo establecido en el Pliego; b) falta de publicación en los anuncios de los subcriterios en los que se distribuyó la puntuación del criterio *“mejoras de las caracterís-*

ticas técnicas”; y c) error en la valoración de uno de dichos subcriterios.

Por lo que se refiere al primero de los motivos del recurso, la valoración del criterio de adjudicación *“menor coste económico”*, se efectuó conforme a la oferta económica más ventajosa en función del ahorro económico generado. La diferencia entre los términos empleados en el Informe de la Mesa de Contratación (*“mayor ahorro”* y *“descuento”*) y en el Pliego (*“menor coste”* y *“precio”*) no significa que la valoración se efectuara apartándose del criterio de menor coste.

A pesar de no publicarse los subcriterios en que se distribuía la valoración del criterio *“mejoras de las características técnicas”* y que la Administración, una vez conocidas las ofertas, distribuyó los puntos de forma diferente a la inicialmente comunicada, el TS confirmó el pronunciamiento del TSJ de Madrid, para el que tales anomalías, si bien podían ser motivo suficiente para estimar el recurso, carecían de trascendencia en este caso pues aún cuando se hubieran valorado los subcriterios como defendía la parte recurrente, ello no hubiese alterado el resultado de la adjudicación.

En cuanto a la tercera de las cuestiones suscitadas, según su prospecto y ficha técnica el tapón del vial del producto del adjudicatario contenía goma natural seca, que puede provocar reacciones de hipersensibilidad en personas con antecedentes de alergia al látex. No obstante, el adjudicatario presentó un certificado expedido por él mismo, al que adjuntaba certificado de composición del tapón emitido por el fabricante, indicando que el tapón no estaba fabricado con látex, lo que fue considerado suficiente por la Administración para entender que el producto estaba libre de látex. Según el TS debe darse un margen a la facultad de valoración de la Administración que consideró suficientes los certificados presentados.

RESPONSABILIDAD SANITARIA

1.- STS DE 29 DE JUNIO DE 2011. SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO. INFORMACIÓN SANITARIA Y DATO GENÉTICO

Un matrimonio decide someterse a una prueba de análisis genético tras conocer que ha nacido, aquejado de fibrosis quística, que es una enfermedad hereditaria, un sobrino carnal del marido.

Los análisis son realizados en el laboratorio del Hospital La Paz de Madrid y arrojan los siguientes resultados:

- a) el marido es portador de la mutación.
- b) la mujer no es portadora.

La interpretación conjunta de estos resultados supone que la descendencia podría ser o no portadora, pero en ningún caso padecería la enfermedad.

Cinco años después, el matrimonio tiene su segundo hijo al que se le diagnostica la enfermedad. La pareja se somete nuevamente a otro análisis genético que confirma el resultado respecto del marido pero, que en cambio, en relación con la mujer, da un resultado completamente contrario, ya que se dice que ella también es portadora de la enfermedad.

¿Hay responsabilidad patrimonial de la Administración? ¿Qué daños son susceptibles de ser indemnizados? ¿exclusivamente los daños morales? ¿Quién o quiénes son titulares del derecho a la indemnización por daño moral?

La existencia de una responsabilidad patrimonial de la Administración por daño moral se puede aplicar si extrapolamos la doctrina fijada por el TS para los casos en los que se ha producido un embarazo no deseado o cuando por error o negligencia no se ha informado a la embarazada de riesgo en el nacimiento por malformaciones u otras causas. Según dicha doctrina, en estos casos lo que se causa es un daño moral, consistente en haber provocado la pérdida de la facultad o de la opción de decidir interrumpir voluntariamente el embarazo. Aunque la sentencia no lo recoja, entiendo que se podría precisar aún más y considerar que se ha vulnerado el “*derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva*” (art. 3 de la LO 2/2010).

Dicha doctrina se considera plenamente aplicable al presente caso, en el que lo que se ha perdido ha sido la opción anticonceptiva debido a la mala y errónea información suministrada por el Laboratorio del Hospital.

La sentencia recurrida en casación reconoce a los padres una indemnización de 156.713 euros en concepto de daño moral “*que implica el no haber podido optar por tener un hijo sabiendo que los dos eran portadores del gen de la fibrosis quística*”.

Sin embargo los padres reclaman, en casación, que también se le reconozca al hijo como beneficiario de la indemnización por daños morales, daños que en su caso, dimanarían de la inadecuada relación que habrá que mantener con sus compañeros no afectados.

Nuestro Alto Tribunal desestima la pretensión de los padres por entender que ni la propia existencia del hijo, ni sus limitaciones, son debidas a la actuación de la Administración, ya que el niño, pese al error del laboratorio, podría haber nacido sano. Además, las limitaciones que va a desarrollar “*constituyen aspectos de su existencia que le convierten en diferente, pero no por eso menos valioso para quienes le rodean y para la sociedad*”.

Tan solo cabría defender la pretensión de los padres si estuviésemos ante una enfermedad que comporte una *repercusión psicofísica grave, que no parece afecte al menor, que al no estar limitado intelectualmente, está en condiciones de integrarse socialmente con las limitaciones que ya se pusieron de relieve*”.

En cualquier caso, esta pretensión de los padres recuerda el ejercicio de la acción “*wrongful life*”, o lo que es lo mismo, la pretensión de reconocer legitimación al hijo afectado, al que se le consideraría víctima, y titular de un derecho a no nacer con taras físicas –la doctrina Perruche, sentencia de 17 de noviembre de 2000 de la Corte de Casación Francesa–.

2.- SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 3 DE TOLEDO DE 31 DE ENERO DE 2012. DAÑO MORAL POR PÉRDIDA DE RESTOS FETALES

¿Genera responsabilidad patrimonial la pérdida por parte del hospital de los restos de un feto de 39 semanas, muerto durante la gestación?

En el caso en cuestión, los padres conocían que, tras el alumbramiento, los restos habían sido trasladados a un arcón funerario. Poco tiempo después solicitan formalmente al hospital la entrega de los restos fetales, a lo que el centro responde que no tiene constancia de donde pueden encontrarse. ¿pasividad de los padres o pasividad de la Administración?

Para el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, la pasividad es de ambos, la Administración por su anómala actuación en cuanto la conservación de los restos reclamados, y pasividad por parte de los progenitores, mientras que la Administración considera

que no ha existido un mal funcionamiento del servicio público ya que debe ser la familia quién comunique a la funeraria su voluntad de cremar, enterrar o donar a la ciencia el feto, sin que exista obligación legal del Hospital de llevar registros de salida de restos abortivos.

El juzgador discrepa tanto del parecer mostrado por el órgano consultivo en su dictamen, como de la Administración Sanitaria, y señala que si ha habido pasividad por parte de la familia *“es lo cierto que esa pretendida pasividad vino sin duda motivada por el desconocimiento sobre las posibilidades de las que disponía en relación con los mismos –restos fetales-, siendo obligación del hospital informarles de las distintas opciones previstas en el Decreto 72/99, de sanidad mortuoria. Al no haberlo hecho así se ha incumplido el deber de información sancionado tanto en la Ley 8/2000 como en la nueva Ley 5/2010”*.

Dichos incumplimientos *“no solo han privado a la actora de su derecho a elegir entre los distintos fines previstos para los restos, sino que además ha conllevado el desconocimiento del destino final de los mismos (...) Es decir, que al margen de la actuación de la recurrente, la Administración no es que diera a los restos del feto de la recurrente un destino de los previstos en la normativa aún cuando fuera distinto del querido por la recurrente, sino que no ha sido capaz de dar constancia de cuál ha sido el destino final...”*

Por todo lo anterior, es evidente que se ha producido **un daño moral** derivado de la frustración del derecho a la elección del fin que debían darse a los restos así como por la pérdida de los mismos, lo que se cuantifica en una indemnización de 6.000 euros.

3.- SENTENCIA DEL TS DE 20 DE MARZO DE 2012. RECURSO 6122/2010. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR ASISTENCIA SANITARIA EN VARIAS CCAA

Paciente del Servicio de Salud de Castilla y León que es derivada a dos centros sanitarios de Cataluña donde recibe asistencia sanitaria defectuosa que le ocasiona importantes daños, todo ello debido a la excesiva manipulación de los *“Tubos de Montgomery”*, como así ha quedado acreditado a resultados del informe pericial y de la comprobación empírica de que, durante su posterior estancia y tratamiento en el Hospital madrileño del 12 de Octubre no se apreció la necesidad del cambio de prótesis y mejoró considerablemente de sus dolencias.

Demostrado que hubo mala praxis, la cuestión sería determinar qué Servicio de Salud debe asumir el pago de la indemnización, cifrada en 287.500 euros.

La Comunidad Autónoma de Castilla y León alega falta de legitimación pasiva ya que la paciente fue atendida en otra Comunidad Autónoma, pero el TS deja bien claro que *“esta derivación de la paciente a otro centro hospitalario no supone que los servicios sanitarios de Valladolid no hayan seguido su evolución (...). La colocación el tubo de Montgomery se hizo en Cataluña, por emisión de la paciente por parte del servicio de salud de Valladolid, pero el control por especialista en Valladolid”* de modo que *“La obligación asistencial es claro que correspondía a los servicios médicos de su lugar de residencia, (Valladolid)”*.

4.- STS DE 2 DE ENERO DE 2012. EXTENSIÓN DEL DERECHO DEL PACIENTE A LA INFORMACIÓN

La presente Sentencia subraya nuevamente la relevancia que adquiere el derecho del paciente a la información, así como la correcta realización del proceso de consentimiento informado.

En relación con la primera cuestión, se reitera la necesidad de satisfacer las exigencias derivadas del derecho del paciente a ser informado, aunque precisa que este derecho no puede alcanzar la información necesaria para la elección de la técnica quirúrgica a seguir, salvo que la misma resulte relevante para los riesgos o complicaciones que se puedan producir, puesto que ello corresponde al profesional médico que difícilmente puede explicarse en términos sencillos.

FARMACIA Y MEDICAMENTOS

1.- STS, SALA DE LO CIVIL, 28 DE MAYO DE 2012, REC. NÚMERO 350/2012. RESPONSABILIDAD POR INSUFICIENTE INFORMACIÓN EN EL PROSPECTO DEL MEDICAMENTO

El TS ha declarado lógicas y conformes a las reglas de la razón las consideraciones efectuadas por la Audiencia en relación a los efectos secundarios del medicamento y en relación con la información que constaba en el prospecto.

La Audiencia Provincial de Barcelona entendió que en modo alguno podían entenderse realizadas las advertencias sobre los efectos adversos por el simple hecho de indicarse en el prospecto la composición del medicamento o la naturaleza del principio activo.

Como establece el TS, la información al consumidor se proporciona básicamente a través del prospecto y el paciente tiene derecho a ser informado de un modo completo, integral, adecuado, suficiente y comprensible de los posibles efectos adversos, contraindicaciones e interacciones, y a recibir las indicaciones para el adecuado empleo y administración del fármaco. El prospecto, según el TS, no contenía la información adecuada, suficiente y asumible por el consumidor en relación a los efectos adversos.

2.- SAN DE 28 DE MARZO DE 2012. DEFECTUOSA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO

Se solicita que se declare la responsabilidad patrimonial del Ingresa, como consecuencia de los daños sufridos por el reclamante para quién la causa y el origen de la enfermedad contraída radica en que no fue informado en la fecha en la que se le prescribió el medicamento, del efecto adverso que dicho fármaco podría generar, fármaco que, pese a todo, había sido autorizado por la Administración Sanitaria.

La Audiencia Nacional desbarata las alegaciones de la parte recurrente a partir de la incidencia que tienen en este tipo de asuntos los riesgos del desarrollo, de modo que la posible responsabilidad de la Administración queda neutralizada por la invocación del estado de la ciencia que hace el art. 141.1 de la Ley 30/1992, que actúa a modo de fuerza mayor, lo que, en definitiva, permite eximir de responsabilidad a la Administración autorizante.

Pero es que además, añade la Sala, la aparición de resultados adversos no implica por sí mismo ni que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa ni que se esté ante un daño antijurídico resarcible por la Administración, de modo que corresponde al demandante probar que la Administración, partiendo del estado de la ciencia, no actuó conforme a las evidencias científicas en ese momento disponibles.

INTIMIDAD Y DATOS PERSONALES

1.- STSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 9 DE MAYO DE 2011. IMPORTANCIA PROBATORIA QUE REVISTE EL CORRECTO CUMPLIMIENTO POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS DEL DEBER DE REFLEJAR EN LA HISTORIA CLÍNICA LA ACTIVIDAD REALIZADA

El 2 de noviembre de 2004, la paciente acude al Centro de Salud de la localidad de El Viso de San Juan donde fue atendida por el médico de atención primaria de las dolencias que en ese momento refería la paciente, pero sin que el acto médico quedase documentado. Precisamente a este incumplimiento por parte del profesional sanitario del deber legal de cumplimentar la historia clínica, se anuda por la parte recurrente una posible responsabilidad de la Administración.

La inexistencia en este caso concreto de documento alguno que permita averiguar qué sucedió en realidad el día 2 de noviembre de 2004, comporta que se deba invertir la carga de la prueba para que sea la Administración (principio según el cual nadie puede aprovecharse de la propia torpeza), y no el particular, quién acredite que la actuación protagonizada por el médico de equipo de atención primaria de la localidad antes citada fue la correcta.

Condena a la Administración, no por la existencia de una mala práctica médica –que no se ha podido probar– *“sino por la pérdida de una oportunidad de tratamiento, al tener que relacionar los posibles síntomas no reflejados en la documentación clínica de esa primera visita, con la dolencia finalmente objetivada, que llevó a la muerte a la paciente”*.

En estos mismos términos se ha pronunciado **la STS de 2 de enero de 2012**, que condena a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid a abonar 50.000 € a los padres de una menor de edad en concepto de indemnización por responsabilidad patrimonial, y 400.000 € a la hija de los recurrentes, a raíz de la asistencia sanitaria prestada con ocasión del parto gemelar.

La interesada ingresó en el servicio de urgencia por amenaza de parto prematuro. Una de las gemelas presenta al nacer graves problemas neurológicos asociados al período prenatal. Los padres consideran que

hay un evidente interés por parte del hospital en que no se llegue a conocer todo lo sucedido durante el parto, ya que no consta en la HC documentos tan relevantes como la hoja de parto, el cardiograma o la bioquímica del líquido amniótico, entre otros, pues como señala el TS *“con la no aportación de esos documentos se les ha impedido poder conocer en qué momento comenzó el sufrimiento fetal y qué medidas se tomaron en función de dichos resultados”* y añade que *“la carencia de esos documentos ha impedido a la parte recurrente poder conocer y por ende acreditar la situación del feto en los momentos previos al parto, y su se estaba produciendo sufrimiento fetal”* (...) *“De esta forma hubo un quebranto de la “lex artis”, pues al no darle a los recurrentes el derecho a tener una HC completa y rigurosa con el seguimiento y lo acontecido en el parto, se les ha impedido acreditar si efectivamente se produjo o no sufrimiento fetal, con lo que es la Administración, quién habiendo debido facilitar por su disponibilidad, esta documentación, debe correr con los perjuicios de la falta de la prueba...”*

2.- STC DE 14 DE NOVIEMBRE DE 2011. INTIMIDAD Y REGISTRO DE ORDENADOR

Sentencia dictada a raíz del recurso de amparo interpuesto por un ciudadano que considera que se ha violado su derecho fundamental a la intimidad debido a las intromisiones realizadas sin su consentimiento, en su ordenador personal.

El recurrente acudió al establecimiento de informática que regentaba el denunciante y le hizo entrega de su ordenador portátil con el encargo de cambiar la grabadora que no funcionaba. El encargado preguntó al recurrente si el ordenador tenía contraseña de acceso, respondiendo negativamente y sin manifestar limitación alguna en el uso del ordenador. Una vez efectuada la reparación y para comprobar el correcto funcionamiento de las piezas sustituidas el encargado escogió al azar diversos archivos para proceder a su grabación y posterior reproducción en el ordenador, loque, al parecer, suele ser práctica habitual en estos casos, visualizando entonces las imágenes pornográficas de los menores que contenía. El testigo puso entonces tal circunstancia en conocimiento de la Policía Nacional que procedió a la intervención del portátil.

La policía procedió entonces a encender el ordenador entregado accediendo no solo a la carpeta “mis documentos”, sino también a otra carpeta perteneciente al programa de intercambio de archivos “emule”.

En primer término, el TC afirma que el cúmulo de información que se almacena en un ordenador personal, su observación por los demás permite que puedan descubrirse aspectos de la esfera más íntima del ser humano, en sintonía con el TJUE y el **Tribunal Europeo de Derechos Humanos –TEDH-** que en su sentencia de 3 de abril de 2007, declaró que están incluidos en el ámbito de protección del art. 8 del Convenio, tanto *“los correos electrónicos enviados desde el lugar de trabajo”* como *“la información derivada del seguimiento del uso personal de Internet”*.

Analizando el caso concreto, el TC procede a examinar por separado las dos conductas que del demandante en amparo considera lesivas de su derecho a la intimidad:

1º.- El encargado del establecimiento de informática.

El TC considera que, pese a no existir por parte del recurrente autorización expresa al encargado de la tienda para acceder al contenido de sus archivos, hay que calificar como ajustado el comportamiento del propietario del establecimiento, que se limitó en su actuación a acceder a la carpeta “mis documentos”, mínimo necesario para realizar la referida prueba de grabación, y de hecho fue informado por el recurrente que no precisaba contraseña alguna para acceder a su contenido.

2º.- La Policía Nacional.

La autorización que el recurrente prestó para el acceso a su ordenador al propietario del establecimiento no puede extenderse al posterior acceso a los archivos por parte de la Policía. Sin embargo la actuación de los funcionarios del CNP resulta legítima ya que se constata la existencia de razones que hacían necesaria la intervención de la Policía -tales como asegurar las pruebas incriminatorias o comprobar con la conveniente premura la posibilidad de que existiesen otros partícipes-, resultando además, la medida de investigación adoptada razonable en términos de proporcionalidad.

3.- SAP DE ZARAGOZA DE 27 DE JULIO DE 2011. INTIMIDAD Y REVELACIÓN DE SECRETO

Un celador que presta servicios en una clínica privada solicita que se le practique una analítica en el

laboratorio existente en la misma clínica. Poco tiempo después llegan los resultados que muestran que el celador es seropositivo.

Una de las técnicas de laboratorio, antes de que su jefe hubiese comunicado los resultados al paciente, acude a una cena con compañeros del trabajo y comenta a varios de los asistentes que un compañero del centro ha contraído el virus del VIH y finalmente revela su identidad.

La trabajadora fue condenada a un año de prisión como autora de un delito de revelación de secreto, y se declara la responsabilidad civil subsidiaria de la clínica.

La sentencia es recurrida en apelación y se invoca la aplicación indebida del art. 199 del CP. Respecto de este primer motivo, la Sala considera que el concepto “secreto” no quiere decir que estos datos deban estar protegidos por la normativa vigente y relativa a los secretos oficiales, puesto que, de ser así, delimitaría extraordinariamente el concepto y y haría ilusoria la defensa de la intimidad. En definitiva, secreto debe ser todo aquel dato o elemento referente a la intimidad cuyo titular no quiere que se conozca.

Respecto de la responsabilidad civil subsidiaria de la clínica, se confirma el pronunciamiento de la sentencia de instancia ya que existía una relación de dependencia y además una ventaja y beneficio que le suponía a la clínica el trabajo de su asalariada.

4.- STS DE 6 DE JUNIO DE 2011. DERECHO A LA INTIMIDAD Y DERECHO A LA SALUD DE UNA TERCERA PERSONA

En el curso de una relación de pareja (heterosexual), el varón, conocedor al menos desde el año 1994 de que estaba infectado con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), y que había sido informado por los médicos de los riesgos y métodos de transmisión a terceros de dicha enfermedad, mantuvo relaciones sexuales con su pareja sin comunicarle nada sobre su estado de salud, usando como medio de protección en sus relaciones el preservativo.

A pesar de ello, y tal y como se recoge en los hechos declarados probados, en al menos “*cuatro o cinco veces*” el preservativo se rompió, por lo que, a resultas de estos “*accidentes*”, su pareja quedó embarazada y dio a luz en el mes de agosto de 1997 una niña aparentemente sana y que poco tiempo después cayó

gravemente enferma, ingresando en el Hospital Gregorio Marañón, donde se descubrió que estaba infectada de SIDA. La menor fue contagiada por su madre durante el parto (transmisión vertical).

A raíz de tal circunstancia, se realizó un estudio médico familiar, siendo diagnosticada la pareja del acusado de infección por VIH ya que fue infectada por el acusado, al mantener con ella relaciones sexuales. Desde el nacimiento de la menor continuaron como pareja, llegando incluso a contraer posteriormente matrimonio.

Sin embargo en marzo de 2007, la mujer presentó querrela contra su marido por delito de lesiones que desembocó en la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 17 de junio de 2010, en la que no se aprecia conducta imprudente por parte del acusado ya que éste seguía constante y rigurosamente, en las relaciones sexuales mantenidas con su pareja, las indicaciones médicas, protocolariamente consideradas como suficientes, consistentes en el uso del preservativo.

Distinto es el parecer del TS, para quién el dato objetivo de que el preservativo se hubiera roto “cuatro o cinco veces” resulta suficientemente revelador. En efecto, si bien es cierto que algo que en la generalidad de los casos resulta tener carácter excepcional (la rotura del preservativo), en el caso en concreto que se juzga se producía con cierta frecuencia, por lo que nos encontramos ante “*un comportamiento descuidado, en el sentido de no poner la diligencia necesaria para evitar esas roturas, o en todo caso, susceptible de generar un riesgo real y efectivo...*” que junto con “*la evidente relación de causalidad entre dichos actos negligentes y los resultados, relación directa en el caso del contagio de la mujer; e indirecta, a través del embarazo y con motivo del parto*” llevan al Tribunal a condenar al acusado como autor de sendos delitos de lesiones imprudentes.

RECURSOS HUMANOS

1.- STSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 1 DE ABRIL DE 2011. EXCEDENCIAS

Empleada del SESCAM que ha disfrutado de una excedencia para atender el cuidado de su hijo hasta que se reincorpora al puesto de trabajo. Una vez incorporada, la interesada, teniendo en cuenta que no ha

agotado el plazo máximo de duración de esta excedencia (tres años), pretende disfrutar una excedencia fraccionada hasta que su hija cumpla los tres años.

El TSJ desestima la pretensión de la trabajadora estatutaria aplicando la previsión recogida en el art 89.4 del EBEP, de modo que al ser éste (el período de excedencia), un período único por cada sujeto causante, habrá que entender que ya se ha disfrutado. En definitiva, una temporalización de diversos períodos de excedencia por la misma circunstancia, es inviable.

2.- STS, SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, DE 8 DE ABRIL DE 2011. REQUISITOS TITULACIÓN PROCESO SELECTIVO

Por Resolución de la Dirección General de Personal y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de fecha 21 de octubre de 2003, se acuerda excluir definitivamente del proceso de consolidación de empleo para la selección y provisión de plazas de la categoría de Pediatras de Atención Primaria del Servicio Andaluz de Salud a una de las participantes. El motivo consiste en no reunir en el plazo establecido por la convocatoria el requisito de titulación exigido (Título de Médico Especialista en Pediatría), pues abonó las tasas de expedición del mismo con posterioridad al último día de presentación de solicitudes de participación en el proceso selectivo.

Para tener más elementos de juicio, habría que añadir que las bases de la convocatoria establecían como requisito de participación *“Reunir los siguientes requisitos de titulación o estar en condiciones de obtenerlo dentro del plazo de presentación de solicitudes”*.

Ahora bien, la base 4 de la misma convocatoria establece en relación a la presentación de documentos por los aspirantes que hubieran superado la fase de selección (por lo tanto en un momento posterior del proceso selectivo) *“Fotocopia compulsada del Título exigido en la base 2.6.1.b) o, en su caso, fotocopia de la justificación acreditativa de haberlo solicitado-habiendo abonado los correspondientes derechos para su obtención- antes de la finalización del plazo de presentación de solicitudes”*.

Esta contradicción es resuelta por el Supremo siguiendo la doctrina fijada en sentencias anteriores (entre otras, la STS de 5 de julio de 2004), donde se razona la interpretación de la expresión *“estar en condiciones de obtener el título”* y que bien podría

quedar resumida del siguiente modo *“si basta para participar en el procedimiento selectivo, no ya estar en posesión del título requerido, sino hallarse en condiciones de obtenerlo (...) está claro que no hace falta disponer de ese documento en el momento de presentar la solicitud”*.

La equívoca y contradictoria redacción de las bases a lo que nos conduciría sería a una especie de “*bucle*” al que el Supremo pone fin al considerar que el requisito del pago de las tasas *“estaba previsto en las bases de la convocatoria para un momento ulterior (tras la publicación de la resolución definitiva de aprobados) y con unos efectos distintos para el caso de incumplimiento (pérdida de los derechos que pudieran derivarse de la participación en la fase de selección)”*.

3.- STSJ DE CASTILLA-LA MANCHA DE 25 DE FEBRERO DE 2011. COMPETENCIA PARA FIJAR CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN EN LOS EQUIPOS EXTRAHOSPITALARIOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE

La cuestión central gira sobre la supuesta falta de competencia del Director de Enfermería del Hospital para fijar mediante resolución, la composición del personal de enfermería para la realización de las extracciones extrahospitalarias, a favor del Director del Centro Regional de Transfusión.

La Sala, tras analizar el Decreto 18/2005, de 15 de febrero de 2005, de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia de Castilla-La Mancha, constata que de la norma no se extrae la consecuencia pretendida por la recurrente, ya que de dicho Decreto no se infiere que puedan incluirse dentro de las competencias exclusivas del Director del Centro Regional de Transfusión, el encargo de trabajos extraordinarios de extracciones extrahospitalarias. Por tanto, se ratifica la competencia de la Dirección de Enfermería para designar las personas que realicen dicha actividad.

Como segunda cuestión se alegaba la posible arbitrariedad de los criterios fijados al efecto, desvaneciéndose cualquier atisbo de éxito de este alegato desde el momento en que se puede comprobar la existencia de una orden para proceder al llamamiento empleando para ello criterios lógicos, objetivos y atendibles, como son:

- a) En primer lugar, quienes forman parte del ser-

vicio o unidad.

b) En su defecto, el personal del resto de unidades del complejo hospitalario.

4.- STS DE 30 DE JUNIO DE 2011. EL DERECHO DE DEFENSA EN PROCEDIMIENTO DISCIPLINARIO

Relevante Sentencia del Tribunal Supremo sobre la instrucción de los expedientes disciplinarios. Hasta ahora, venía siendo pacífico que el expedientado debía esperar a la notificación del pliego de cargos para, a continuación, y tras conocer la delimitación fáctica y jurídica de los hechos, pasar a diseñar su estrategia de defensa.

El TS, apoyándose en la doctrina del TC, discrepa de esta forma de instruir los expedientes en un caso en el que a un médico se le impone la sanción disciplinaria de separación del servicio por realizar exploraciones innecesarias y comunicar diagnósticos de los que, en cambio, no quedaba constancia alguna en la historia clínica.

El médico recurre la decisión administrativa y aduce para lograr que se anule la sanción que se le ha impedido intervenir en la práctica de los interrogatorios realizados a los pacientes y ordenados por la instructora, todo ello agravado por la negativa a permitir la intervención de uno de sus Letrados en la práctica de nuevas declaraciones de pacientes. Además esgrime que la indefensión que con ello se le ocasionó se vio aumentada al no haber tenido ocasión de articular los medios de prueba pertinentes.

Finalmente, alega también que el pliego de cargos estaba viciado de nulidad por infracción de lo dispuesto en el art. 35 del RD 33/1986, por haberse omitido en el mismo cualquier alusión a la infracción que se le imputaba y sanciones que pudieran ser de aplicación

Los argumentos utilizados por la Administración se resumen en:

1.- Que la pretensión del recurrente de intervenir (por sí o por sus Letrados) en los interrogatorios de las afectadas o de los testigos, perjudicaría la averiguación de los hechos, coartando la libre manifestación de las personas que declaran, siendo su presencia un acto de intimidación tal que podría coartar la libre manifestación de las declarantes.

2.- Que la sentencia yerra al equiparar de manera absoluta el procedimiento disciplinario con el procedimiento penal, confunde las fases de instrucción del expediente disciplinario con la fase probatoria de dicho procedimiento.

3.- En ningún precepto de la normativa aplicable se determina que en la toma de declaración de las personas reclamantes o testigos de los hechos, realizadas a instancia del Instructor del expediente, deba estar presente el expedientado o su representante.

4.- El expedientado ha tenido oportunidad de discutir y de rebatir los testimonios en su contra en los momentos oportunos de tramitación, que son tras la formulación del pliego de cargos, momento esencial del procedimiento en garantía del expedientado, quien puede alegar en su descargo cuanto estime oportuno y proponer las pruebas cuya práctica le interesen.

Ninguno de los argumentos empleados logra convencer al TS de la inexistencia de la indefensión alegada por la representación letrada del facultativo.

5.- STS DE 23 DE MARZO DE 2011. LAS RETRIBUCIONES DE LAS GUARDIAS REALIZADAS POR LOS FACULTATIVOS QUE PRESTAN SERVICIOS EN LA SANIDAD CONCERTADA, ¿ESTATUTO MARCO O ESTATUTO DE LOS TRABAJADORES?

¿Es aplicable al personal sanitario que presta servicios como personal laboral en la Red de Hospitales de Utilización Pública y de los Centros de Atención Primaria concertados de Cataluña las previsiones contenidas en el Estatuto Marco sobre jornada complementaria, o por el contrario, el exceso de jornada de este personal deberá retribuirse conforme a lo dispuesto en el art. 35 del Estatuto de los Trabajadores relativo a las horas extraordinarias?

A juicio de los recurrentes, las asociaciones empresariales Unió Catalana de Hospitales, y el Consorci Associació Patronal Sanitaria i Social, el Estatuto Marco resulta plenamente aplicable, de modo que las horas realizadas en régimen de atención continuada nunca podrían ser cobradas como si fuesen horas extraordinarias. En apoyo de esta afirmación, se invoca la Disposición Adicional Segunda del Estatuto Marco, por la que se declara aplicable al personal sanitario “*cualquiera que sea el vínculo jurídico de su relación de empleo*”, el “*régimen de jornada y de*

descansos establecidos en la sección 1 del capítulo X de esta ley”, así como la doctrina del propio TS fijada en las sentencias de 3 de Noviembre de 2009 y 15 de enero de 2010.

Sin embargo, el TS entiende que la aplicación de la Disposición Adicional antes mentada no resulta de aplicación automática sino que requiere el cumplimiento alternativo de dos condiciones:

a) que la materia no aparezca regulada en el convenio colectivo aplicable.

b) que la regulación del Estatuto Marco en la materia resulte más beneficiosa.

Ninguna de estas dos condiciones concurren en el presente caso ya que lo relativo a la jornada y descansos sí que está regulado en el Convenio aplicable, y por otro, los propios recurrentes reconocen más favorable la regulación convencional.

En cuanto a la doctrina traída a colación para respaldar las tesis de la recurrente, la Sala tampoco considera que pueda ser de aplicación por cuanto ambas resoluciones se referían a médicos que prestaban servicios para el Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Recordemos que en las sentencias de contraste, el TS analizaba la procedencia de retribuir como horas extraordinarias el tiempo de trabajo realizado como jornada complementaria por el personal laboral –no estatutario– que prestaba sus servicios en instituciones sanitarias públicas. La cuestión litigiosa se reducía a determinar si resultaba de aplicación el art. 35.1 del TRET, en cuyo caso las guardias de presencia física que excedan de las 40 horas semanales deberían abonarse como horas extras, o por el contrario, si debería ser de aplicación el régimen estatutario de jornada y retribuciones toda vez que el propio convenio colectivo hacía una remisión a esta legislación estatutaria.

El TS consideró que sí se debía aplicar al personal laboral que presta servicios en instituciones sanitarias públicas el régimen de jornada del personal estatutario, pero no tanto por lo que establece al respecto el Convenio Colectivo sino por tratarse de una imposición legal que derivaría de lo dispuesto en el art. 2.3 del EM (no citaba, en cambio, en ningún caso, la posible aplicación de la Disposición Adicional Segunda del Estatuto Marco). Así pues el régimen jurídico aplicable sería el del Estatuto Marco, añadiendo que la colisión entre lo que dice la normativa estatutaria,

que en su art. 48 es clara al establecer que *“la jornada complementaria no tendrá en ningún caso la condición ni el tratamiento establecido para las horas extras”*, y lo que establece el Estatuto de los Trabajadores en su artículo 35 debe ser resuelta aplicando el principio *“lex specialis derogat lex generalis”*.

6.- STJUE DE 8 DE SEPTIEMBRE DE 2011. VALORACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS COMO FUNCIONARIO INTERINO

Funcionario de la Junta de Andalucía que prestó servicios para dicha Administración autonómica durante el lapso de tiempo comprendido entre 1989 y 2005, año en el que finalmente toma posesión como funcionario de carrera. En el año 2007, dicha Administración regional publicó una Orden mediante la que se convocaban pruebas selectivas por el sistema de promoción interna, y entre los requisitos para poder participar se encontraba poseer una antigüedad de diez años como funcionario de carrera en un determinado grupo, y además se especificaba que no serían computables los servicios prestados como personal interino o laboral en cualquiera de las Administraciones Públicas.

Aunque el interesado carecía tanto del requisito de la titulación como de la antigüedad como funcionario de carrera, se presenta a las pruebas selectivas, es admitido, y supera las dos fases selectivas quedando incluido en el listado definitivo de aprobados. Sin embargo sus expectativas se ven truncadas cuando en marzo de 2009 se anula la promoción por carecer tanto del requisito de la antigüedad como del requisito de la titulación.

El funcionario considera que esta resolución vulnera el principio de no discriminación establecido en el Acuerdo marco y en la Directiva aprobada para su aplicación, acude a los tribunales ya que entiende que los servicios prestados desde 1989 a 2005 sí que debían ser tenidos en cuenta para calcular la antigüedad.

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo plantea al TJUE plantea varias cuestiones prejudiciales, en esencia, si un Estado miembro puede someter el derecho a la promoción interna en la función pública, accesible únicamente a los funcionarios de carrera, al requisito de que los candidatos hayan prestado servicios durante un determinado período como funcionarios de carrera, excluyendo la posibilidad de que se tomen en consideración los períodos de servicios prestados como funcionarios interinos.

Junto a esta cuestión, que representa el fondo del asunto, se añade otra de índole procesal, y es que el interesado interpuso el recurso contencioso-administrativo una vez que había transcurrido el plazo de dos meses a contar desde la publicación de la convocatoria.

A juicio del TJUE, para determinar si el no reconocimiento de los períodos de servicios prestados como funcionario interino constituye una discriminación, se ha de comprobar si cuando ejercía sus funciones como funcionario interino, se encontraba en una situación comparable a la de los funcionarios de carrera admitidos a participar en el proceso de promoción interna. Para ello, el tribunal nacional debe tener en cuenta la naturaleza de las funciones ejercidas por el interesado como funcionario interino y la calidad de la experiencia adquirida en esta condición.

Si a resultas de esta labor de comprobación se apreciase por el tribunal nacional que las funciones desempeñadas como funcionario interino eran similares a las realizadas por un funcionario de carrera perteneciente al grupo exigido en la convocatoria, habría que realizar una segunda comprobación para verificar si existe o no una razón objetiva que justificara que no se tomaran en consideración dichos períodos de servicio. En todo caso la sentencia precisa que la simple referencia a la mera naturaleza temporal de la relación de servicio del personal de la Administración Pública no resultaría conforme a Derecho, y por tanto, no puede constituir, por sí sola, una razón objetiva, en el sentido del Acuerdo marco.

En cuanto al hecho de haber transcurrido el plazo de dos meses para interponer el recurso contencioso-administrativo, el TJUE discrepa respecto del momento en el que debió iniciarse el cómputo de dicho plazo. Hay que tener presente que el funcionario fue admitido al proceso selectivo y su nombre figuraba en el listado definitivo de aprobados, de modo que computar tal plazo preclusivo desde la publicación de la convocatoria podía hacer imposible o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el Acuerdo marco. Es decir, el plazo debería haberse iniciado a partir de la notificación de la resolución por la que se anulaba su promoción.

7.- STSJ DE MADRID DE 8 DE NOVIEMBRE DE 2011. PROVISIÓN DE PUESTOS DIRECTIVOS Y TITULACIÓN

Dos sociedades médicas, un sindicato y el colegio de

médicos de Madrid contra el Decreto 52/2010, de 29 de julio, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid.

Los motivos son distintos. En el caso de las asociaciones y organización colegial, el punto de mira está puesto en el artículo 9 de la norma reglamentaria por entender que contraviene la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

El citado precepto reglamentario establece que serán funciones propias del Director del Centro de Salud, entre otras, la representación y dirección del centro, la organización de los profesionales y de la actividad del centro, la evaluación del desempeño y la propuesta de las medidas de incentiación. ¿Pueden ser estas funciones asumidas por cualquier profesional sanitario, sea facultativo o no, o por el contrario, como entienden los recurrentes, es preciso que el cargo deba recaer en un licenciado en Medicina?

El Tribunal da la razón a las asociaciones médicas y a la organización colegial por considerar que de conformidad con las funciones que el art. 6.1 de la LOPS atribuye a los licenciados sanitarios, *“es lógico que dicho cargo deba recaer en un licenciado en Medicina, ya que las atribuciones del Director del Centro de Salud no se concretan en una mera función de representación de un equipo de profesionales sanitarios, sino que se le asignan funciones que no pueden ser realizadas por un profesional sanitario que no ostente la condición de facultativo, al no reunir la capacidad, conocimientos y titulación suficiente”*.

Pero es que además, la relación de funciones que el Decreto atribuye al Director del Centro también afecta a otros dos preceptos de la LOPS, el artículo 9 sobre relaciones interprofesionales y trabajo en equipo, y el art. 10 sobre funciones de gestión clínica. En ambos casos, el desempeño de este tipo de funciones está ligado igualmente a la posesión de conocimientos y competencia que únicamente pueden atesorar aquellos profesionales que ostenten la condición de médico facultativo.

Finalmente también se invoca la vulneración de la Disposición Adicional Décima de la LOPS, que *establece que las Administraciones Sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carácter periódico...”*

Por el contrario, el Decreto impugnado no establece mecanismos concretos para evaluar el desempeño de las funciones de dirección., limitándose a proclamar que *“la continuidad como Director del Centro de Salud quedará vinculada a la evaluación del desempeño, entendida como el procedimiento mediante el cual se mide y valora la trayectoria profesional y el rendimiento o el logro de resultados”*.

La organización sindical centra sus ataques en la vulneración de la legislación estatal por entender que la disposición administrativa contraviene lo previsto en el art. 56 de la Ley General de Sanidad, que regula el Área de Salud y su extensión, que no puede ser inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000.

Sin embargo, este motivo no prospera ya que la Sala considera que el propio precepto legal invocado permite excepciones para el establecimiento del Área Única, y además recuerda que la recurrente no formuló en su momento tacha alguna de inconstitucionalidad a la Ley 6/2009, de Libertad de elección en la sanidad de la Comunidad de Madrid.

Este es un aspecto polémico, pues aunque la sentencia dictada por el tribunal madrileño no lo recoja ni las partes la citen, el TSJ de Andalucía en sentencia de 20 de julio de 2009 sí declaró la nulidad del Decreto 259/2001, de 27 noviembre, por el que se determinan las competencias y estructuras de las Delegaciones Provinciales de la Consejería, se delimitan las Áreas de Salud y se establecen las normas reguladoras de los Consejos de Salud del Área.

La STS de 8 de noviembre de 2011, rec. 5458/2009, ha disipado cualquier posible duda que pudiera existir sobre estas demarcaciones geográficas y su modificación. En la Sentencia se discute la legalidad del Decreto andaluz por el que se delimitan las Áreas de Salud y se establecen las normas reguladoras de los Consejos de Salud de Área.

El Tribunal Supremo no aprecia la ilegalidad declarada por el Tribunal andaluz, ya que el módulo de población no es el criterio exclusivo ni determinante, pues también han de tomarse en consideración otra serie de factores recogidos en el apartado 4º de la Ley estatal. Por tanto *“resulta insuficiente la sola comparación de la población de las provincias andaluzas con las que establece el nº 5º del art. 56 de la ley*

General de Sanidad, para de ello concluir inequívocamente la vulneración del mandato dirigido a la Comunidad Autónoma, de delimitación en su territorio de las demarcaciones de las Áreas de Salud”.

DOCUMENTOS DE INTERÉS

1. CONTRATACIÓN PÚBLICA

A) INFORME 19/2011 DE LA JUNTA CONSULTA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN. CALIFICACIÓN JURÍDICA DEL CONTRATO ADMINISTRATIVO PARA LA INSTALACIÓN DE TELEVISORES EN LAS HABITACIONES DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS

La Junta, tras descartar la calificación de *“concesión demanial”* ya que en estos casos prima el interés privado de la instalación de un negocio o actividad que requiere la ocupación privativa de un bien demanial, considera que el tipo de contrato administrativo que mejor se ajusta a las características del objeto del contrato –en el que hay que tener en cuenta quién asume el coste del servicio es el usuario- por considerar que con arreglo a la LCSP, la otra alternativa posible, a saber, la categoría de contratos administrativos especiales, ha quedado enormemente restringida.

En efecto, el Informe, apoyándose en la Recomendación 1/201, de 6 de abril, sobre diversos aspectos, entre ellos el de la calificación jurídica de los contratos, entiende que la actual amplitud de la categoría del contrato de servicios permite que podamos incluir el objeto de este contrato dentro de la categoría 27 *“otros servicios”*.

La Junta considera que en un contrato como el que nos ocupa el beneficiario es la Administración, frente a un contrato privado de concesión de uso demanial, ya que en este otro tipo de contratos, el beneficiario es el particular o el usuario.

Para justificar lo que en apariencia resulta difícil de entender si tenemos en cuenta que quién paga el servicio es el paciente, y quién lo disfruta sigue siendo también el paciente, la Junta dice que aunque el destinatario final del servicio es el paciente, la beneficiaria es la Administración por cuanto se trata de obtener una prestación que le permite ofrecer un mejor servicio público sanitario.

Pero, aún restaría por comprobar, una vez descartadas otras opciones, si en efecto concurren los requisitos que exige la LCSP a los contratos de servicios:

a) Que el objeto sea la obtención de un resultado distinto del de una obra o un suministro

b) El carácter oneroso. La onerosidad para la Administración estriba, no ya en el pago del canon, que le corresponde al paciente, sino en la cesión de uso de sus dependencias para la instalación de los televisores.

c) La beneficiaria debe ser la Administración, que de este modo obtiene un valor añadido para sus instalaciones sanitarias, aunque personalmente, me resulta un tanto artificial el argumento empleado por la Junta. De hecho, la Junta, consciente de la dificultad de defender tal calificación jurídica en un supuesto en el que quién disfruta y paga el servicio es el usuario del hospital y no la Administración, se ve obligada a recurrir a otro argumento adicional para desterrar por completo la sombra del “*contrato de gestión de servicio público*”.

B) JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE ARAGÓN. INFORME DE 6 DE JULIO DE 2011

El artículo 135.2 de la Ley impone al licitador que ha presentado la oferta económicamente más ventajosa la carga de aportar una documentación determinada en el plazo establecido de 10 días hábiles, pero ¿se puede prorrogar este plazo?

Sí, solo podría concederse una única prórroga que no excede de 5 días hábiles, y tanto la solicitud de ampliación, como la decisión sobre la misma, se tendrán que producir antes que finalice el plazo.

La segunda cuestión, ¿tiene la Administración el deber de dar oportunidad de subsanación al interesado cuando la documentación aportada en plazo para cumplimentar el requerimiento, adolece de un defecto subsanable?

La respuesta es afirmativa, y se podría aplicar a tal efecto el plazo no superior a 3 días hábiles previsto en el art. 81 del RD 1098/2001.

En cuanto a qué sucedería si el licitador no cumplimentara adecuadamente el requerimiento, la LCSP impone el deber de realizar un nuevo requerimiento

a licitador que haya presentado la siguiente oferta.

Una última cuestión que analiza el informe, ¿cómo afecta a la vigencia del contrato la existencia de una prohibición para contratar antes de formalizar el contrato y con posterioridad a su formalización?

En el primer caso, si existe antes de la formalización, pero se constata después, conlleva la nulidad del contrato que entra en fase de liquidación.

En el segundo caso, si aparece con posterioridad a la formalización del contrato, no podrá dar lugar a la resolución del contrato a no ser que haya sido configurada expresamente en los pliegos como causa de resolución.

C) INSTRUCCIÓN 2/2011, DE 27 DE OCTUBRE, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE CATALUÑA

El Real Decreto Ley 5/2011, instaura la obligación de comprobar que los trabajadores de los contratistas o subcontratistas están afiliados y dados de alta en la SS cuando se contrata o subcontrata con otros la realización de obras o servicios por razón de una actividad empresarial.

En el ámbito de la contratación pública, la anterior obligación supone que las Administraciones tienen que realizar estas comprobaciones cuando:

a) El objeto del contrato de obras o servicios resulta necesario para llevar a cabo su actividad, aunque no se corresponda exactamente con el objeto de ésta.

b) Cuando estas actividades se tengan que prestar de forma continuada en sus centros de trabajo.

Por tanto se considera adecuado que los órganos de contratación lleven a cabo dicha comprobación antes de la adjudicación del contrato, y solo en relación con la empresa propuesta como adjudicataria. De esta manera el requerimiento que se hacía al abrigo de lo previsto en el art. 135 de la LCSP, tendría que incluir también el deber de acreditar que los trabajadores que ocupará en la ejecución del contrato están afiliados y dados de alta en la SS.

El cumplimiento de esta obligación también se podría efectuar si la empresa propuesta como adjudicataria aporta una declaración responsable en la que

declara que aún no ha contratado a los trabajadores, y que acreditará la afiliación y alta cuando los haya contratado.

Asimismo, y para garantizar el cumplimiento de esta obligación durante toda la ejecución del contrato, habría que incluir en los pliegos la obligación de las empresas adjudicatarias de poner en conocimiento del órgano de contratación las contrataciones de nuevo personal que tenga que adscribirse a la obra o servicio.

En el caso de subcontratación por parte de la empresa adjudicataria, también habría que incluir en los pliegos la obligación de las empresas contratistas de notificar a los órganos de contratación que han cumplido esta obligación de comprobación, tanto respecto de los trabajadores que hayan indicado en su oferta como respecto de los trabajadores de las empresas con las que subcontraten.

D) INFORME 10/2011, DE LA JUNTA CONSULTIVA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE CATALUÑA

El Consorcio de Salud y de Atención Social de Cataluña puede actuar como órgano centralizado de contratación, y puede adquirir suministros y servicios para los órganos de contratación de los entes, organismos o entidades del sector público que estén adheridos, o adjudicar contratos o formalizar acuerdos marco para llevar a cabo obras, suministros o servicios destinados a éstos, con sujeción a las disposiciones de la LCSP.

2. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

A) RESOLUCIÓN DE LA AEPD EN EXPEDIENTE SANCIONADOR POR VULNERACIÓN DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS Y EL DERECHO A LA INTIMIDAD DEBIDO A LA REVELACIÓN DE DATOS SANITARIOS

La Oficina de Prensa de la Guardia Civil, tras el anuncio realizado por la Asociación Unificada de Guardias Civiles sobre la escasez de medios humanos en determinadas comandancias, remite por correo electrónico a diversos medios de comunicación, información para desmentir estos hechos. En ese comunicado se expresa que dos Guardias Civiles de

un determinado puesto se encuentran de baja por motivos psicológicos, y detalla que una de las bajas lo es de un Guardia Civil que forma parte de la propia Asociación, así como donde ejerce sus funciones.

Las alegaciones realizadas por la DPGPC descansaban básicamente en considerar que los datos difundidos no eran datos de salud sino un su caso un dato genérico, y que su comunicación a la prensa constituye una manifestación de la libertad de información, que, en caso de colisión, debe prevalecer respecto del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

Respecto de la primera alegación, resulta fácil para la Agencia desmontar este argumento acudiendo para ello a la definición de “dato de salud” proporcionada por:

a) El apartado 45 de la Memoria explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa.

b) La Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre datos médicos, o la Recomendación del Comité de Ministros en materia de estudios epidemiológicos en el ámbito de la salud mental.

c) Sentencia del TJUE de 6 de noviembre de 2003, en la que se razona que, la indicación en una página web de Internet, de que una persona se ha lesionado un pie y está en situación de baja parcial, constituye un dato personal relativo a la salud.

Sobre la supuesta prevalencia del derecho de información, la AEPD replica señalando que dicho derecho no queda desnaturalizado ni relativizado si no se añade que la baja psicológica “*es concretamente la de un Guardia Civil que forma parte de la dirección de la AUGC donde ejerce as funciones de Cargo 1 responsable en materia jurídica*”.

3. SALUD LABORAL

A) MANIFIESTO DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS EN EL DÍA NACIONAL CONTRA LAS AGRESIONES EN EL ÁMBITO SANITARIO. 22 DE MARZO DE 2012

La Organización colegial apela al respeto de los ciudadanos hacia los profesionales sanitarios en el desempeño de sus funciones, y la importancia de que

todos hagamos un uso adecuado de los recursos sanitarios.

A partir de estas premisas básicas y sobre la directriz de “tolerancia cero” en las agresiones, se resalta la necesidad de promover un conocimiento integral del problema a través de:

- a) Una mejora en los sistemas de registro.
- b) Adopción de medidas para la protección de los profesionales.
- c) Promover una percepción más realista y positiva de sus servicios ante la sociedad.
- d) Procedimientos judiciales más rápidos en los que la consideración del delito de atentado con la autoridad pública es un elemento fundamental.

La **SAP de León de 29 de junio de 2011**, no ha dudado en calificar como delito de atentado la conducta protagonizada por la Madre y abuela de un menor, ingresado en la unidad de psiquiatría infantil, que se personan en las dependencias del complejo hospitalario para entrevistarse con la psiquiatra de su hijo/nieto. Ambas increparon a la médico, que ante la actitud agresiva de los familiares, tuvo que encerrarse en el despacho y hubo que llamar a los servicios de seguridad del hospital.

La Audiencia condena a ambas mujeres como autoras de un delito –y no una falta- de atentado, pues *“aunque las acusadas no llegan a acometer físicamente (...) no es óbice para la comisión del delito de atentado que admite varias modalidades de acción, además del acometimiento, entre ellas, la intimidación grave (...) no siendo admisibles ni tolerables conductas agresivas o violentas contra los profesionales sanitarios que prestan un servicio público de especial relevancia”*.

En este sentido cabría traer a colación el criterio adoptado por el **Tribunal Supremo** respecto de la configuración del delito de atentado, y en concreto la reciente **Sentencia de 2 de noviembre de 2011**.

Son hechos declarados probados que la acusada sin razón aparente, golpeó con un cenicero la cabeza de su tía de 80 años, interponiéndose después -cuando llegó al lugar de los hechos una dotación sanitaria- entre los enfermeros y la herida, impidiéndoles que le atendieran debidamente y llegando a atacar a uno de los miembros de la dotación y a empujar a otro.

El Alto Tribunal delimita el concepto del bien jurídico protegido en el delito de atentado conforme a la doctrina que ya fijara en la STS de 4 de diciembre de 2007.

1.- Bien jurídico protegido.

El orden público

2.- Sujetos pasivos.

Las autoridades, sus agentes y los funcionarios públicos en cuanto vinculados al cumplimiento o ejecución de las funciones públicas.

3.- ¿Qué funciones públicas?

Aquellas en las que concurren los siguientes requisitos:

- a) requisito subjetivo. Que el órgano del que emane el acto sea público.
- b) requisito objetivo. Que la actividad de que se trate esté regida por normas de carácter público.
- c) requisito teleológico, o la concurrencia de una finalidad dirigida a satisfacer los intereses generales.

La prestación de servicios sanitarios públicos participan de este carácter de “*función pública*” desde el punto de vista penal, y para advenir esta afirmación, nuestro Alto Tribunal no duda en recurrir a la legislación sanitaria para poner de manifiesto la relevancia del sistema sanitario público- Ley General de Sanidad-, así como las importantes facultades que nuestro Ordenamiento Jurídico atribuye a los profesionales sanitarios en la medida que se les reconoce una cierta capacidad de coerción- art. 9.2 de la Ley de Autonomía del Paciente, relativo a las actuaciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente pero sin contar con su consentimiento-, e incluso a la normativa estatutaria, en la medida que el vigente Estatuto Marco consagra la naturaleza funcional del personal estatutario.

Sin embargo, nuestro TS considera que la elasticidad que presenta el concepto de función pública y el de funcionario público, unido al aumento de la presencia de la Administración, puede llegar a producir un incremento excesivo de la reacción penal, y por tanto cabría plantearse si el delito de atentado debería quedar reducido a aquellas situaciones en las que la autoridad o el funcionario desempeñen funciones

públicas caracterizadas por la coerción, en el sentido de capacidad de imponer legalmente el cumplimiento de la determinación o resolución adoptada bajo la amenaza de sanción. No obstante el propio Tribunal advierte que este tipo de modificaciones debieran llevarse a cabo a través de una Ley Orgánica.

Descendiendo al caso concreto que motiva la sentencia en cuestión –la agresión sufrida por el personal sanitario de una unidad del 061- se plantea si la noción de “función pública” a la que me he referido con anterioridad, está integrada solo por actividades directamente encaminadas a la protección de la salud pública con exclusión de aquellas otras más bien relacionadas con las prestaciones asistenciales a personas concretas.

La respuesta del Supremo es negativa, no cabe separar las funciones públicas de tutela de la salud pública respecto de las funciones asistenciales ya que el sistema sanitario está concebido como un todo, está orientado hacia unos mismos fines, de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, pero también de curación y rehabilitación, de modo que coexisten las finalidades públicas relacionadas con la salud individual con aquéllas otras relativas a la salud pública.

4. SISTEMA NACIONAL DE SALUD

4.1. LAS POSIBLES CAUSAS DE INCONSTITUCIONALIDAD DEL RD- LEY 16/2012, DE 20 DE ABRIL, A JUICIO DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE MÉDICOS. JUNIO 2012

1º.- Infracción del art. 86.1 de la CE.

No queda acreditado ni en la Exposición de Motivos, ni en el articulado, ni en las deliberaciones parlamentarias, el requisito esencial de la “*extraordinaria y urgente necesidad*”.

Además se incumple otro de los requisitos fijados por la doctrina del TC para poder apreciar si un RD-Ley se ajusta o no a lo dispuesto en el art. 86 de la CE, y es que las medidas en cuestión guarden una relación directa o de congruencia con la situación que se pretende afrontar. En este sentido no se advierte conexión alguna entre la sostenibilidad del SNS y las medidas aprobadas en materia de RRHH (creación de Registro estatal de profesionales sanitarios, o las medidas adoptadas en materias tales como las áreas

de capacitación específica o la acreditación de unidades docentes).

2º.- Las medidas adoptadas afectan a derechos contemplados en el Título I de la CE, en contra de lo previsto en el art. 86 de la CE. En concreto es evidente que el derecho a la protección de la salud del art. 43 de nuestra Carta Magna se ve afectado en la medida que se opera un cambio de modelo, del modelo universal al modelo preconstitucional del aseguramiento.

3º.- Se incurre en arbitrariedad, lejos del principio consagrado en el art. 9.3 de la CE, ya que no se incluye explicación racional a la hora de regular determinadas materias (sanitarios locales o el propio cambio de modelo de aseguramiento) así como la existencia de una serie de conceptos jurídicos indeterminados, como es el caso del “*medicamento biosimilar*”.

4º.- Infracción del derecho a la protección de la salud del art. 43 de la CE en la medida que hay una serie de colectivos que quedan excluidos de la cobertura sanitaria pública por no tener la condición de asegurado, sin perjuicio de que puedan recuperar esta condición por la vía de carencia de rentas. Alguna de estas exclusiones pueden ser inconstitucionales, como la que afecta a las personas mayores de 26 años, atendiendo exclusivamente a razones de edad.

5º.- Infracción del derecho al cargo de los funcionarios de carrera.

La disposición adicional decimosexta del RD-Ley atenta contra este derecho en la medida que no respeta el status funcional de los afectados así como tampoco el derecho reconocido en el EBEP al desempeño efectivo de las funciones o tareas propias de su condición profesional.

En su lugar se les desplaza de Cuerpo, y en caso de negarse a ello tendrían que desempeñar unas funciones totalmente distintas a las inherentes a las de su estatus de médico titular.

4.2. RESOLUCIÓN DE LA DEFENSORA DEL PUEBLO CON MOTIVO DE LA SOLICITUD DE INTERPOSICIÓN DE RECURSO DE INCONSTITUCIONALIDAD CONTRA EL REAL DECRETO LEY 16/2012

Con motivo de las 80 solicitudes presentadas ante la Oficina del DP para la interposición de recurso de

inconstitucionalidad, la DP ha realizado una serie de recomendaciones a través de una Resolución de 20 de Julio en la que, además, se pronuncia sobre el contenido de las solicitudes antes citadas.

Así, respecto de estas últimas, la DP recuerda en primer término que la asistencia sanitaria pública no ha sido gratuita para toda la población, sino para el 99,4%, y que si bien el RD-Ley retoma el concepto de asegurado, hay que señalar que el modelo que finalmente se adopte no viene determinado en origen por la CE. No estamos ante un derecho público subjetivo sino ante un principio rector, y el legislador, como ha señalado el TC, tiene un amplio margen de libertad para modular la acción protectora del sistema sanitario. Es más, el ATC 96/2011, ha justificado que por razón de la sostenibilidad del SNS los poderes públicos adopten medidas de racionalización del gasto sanitario, y que las Administraciones públicas tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles y favorecer un uso racional del sistema.

Realizada esta precisión, y respecto de la situación de los inmigrantes irregulares, señala que sí tienen reconocido dicho derecho solo que limitado a determinadas modalidades de atención, y además recuerda la legitimidad constitucional de la decisión del Gobierno conforme a la doctrina del TC, que en su STC 226/2007, ha precisado que el legislador puede tomar en consideración el dato de su situación legal y administrativa en España y exigir a los extranjeros la autorización de su estancia o residencia como presupuesto para el ejercicio de sus derechos constitucionales, y en la STC 24/2000, el TC establece distintas categorías de derechos cuya titularidad pueden ostentar los ciudadanos extranjeros conforme a lo previsto en el art. 13 de la CE.

No obstante lo anterior, la DP se plantea si son adecuados en todo caso los criterios utilizados para imponer a los extranjeros en situación administrativa irregular las limitaciones recogidas en el RD-Ley, y en concreto considera que:

1.- Se debería facilitar la atención primaria de salud esencial, la salud pública y la prevención, y el acceso a la medicación básica, pues de este modo se obtendrían consecuencias relevantes:

- a) en términos de salud pública, ya que habría más garantías de protección para el resto de la sociedad.
- b) en términos organizativos, se evitaría el colap-

so de los servicios de urgencia.

c) en términos de eficiencia económica, porque disminuiría el gasto mayor que supone derivar toda la atención sanitaria a los dispositivos urgentes.

2.- Se debería plantear la conveniencia de modificar el tratamiento dado al transporte sanitario no urgente debido a la situación de pacientes sometidos a tratamientos periódicos y de larga duración. La frecuencia de estos desplazamientos y el significativo coste económico del transporte sanitario pueden dar lugar a que las economías familiares no puedan asumir la financiación de dicho transporte, con el consiguiente riesgo para la salud.

En relación con la financiación de los medicamentos, recomienda que a) Se revise el nuevo modelo de financiación, ya que permite comercializar un medicamento a precio libre en tanto se decida el precio de financiación, lo que supone que en todos los medicamentos innovadores, así como en las últimas alternativas para las enfermedades más graves, estarían solo a disposición de quienes tengan mayores recursos para pagarse íntegramente el tratamiento; b) Una nueva regulación en materia de prescripción de medicamentos para indicaciones diferentes a las autorizadas, habida cuenta de los peligros que encierra la posibilidad de abrir esta vía con carácter general en indicaciones que no han sido suficientemente evaluadas y carecen, por tanto, de las garantías éticas y legales de los ensayos clínicos.

5.- BIOÉTICA

5.1.- RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE ATENCIÓN SANITARIA A PERSONAS QUE RECHAZAN LA TERAPIA DE SANGRE O HEMODERIVADOS (TESTIGOS DE JEHOVÁ) APROBADO POR LA CONSEJERÍA DE SALUD DE ANDALUCÍA

El documento incorpora un conjunto de directrices éticas, jurídicas, deontológicas y técnicas sobre las intervenciones quirúrgicas a testigos de Jehová. No obstante, hay que decir que precisamente por tratarse de “directrices” no llega a entrar de lleno en muchos de los problemas legales y éticos que plantea este colectivo, como por ejemplo:

1.- Qué se debe hacer si el centro sanitario carece de los medios técnicos para atender una petición

de estas características.

2.- El derecho del profesional sanitario a la objeción de conciencia ante este tipo de situaciones?

El documento incorpora un apartado específico para la OC, pero no llega desmenuzar esta problemática, sobre todo porque no está exenta de controversia, limitándose a señalar que dice que el ejercicio de esta libertad y su admisión debe ser excepcional.

3.- La capacidad para la toma de decisiones por los menores de edad.

Según el documento objeto de análisis, los menores de edad con 16 años cumplidos/menores emancipados pueden tomar decisiones en este ámbito conforme al criterio del “menor maduro”.

No obstante, habría que tener en cuenta la reciente **Circular 1/2012, de 3 de octubre de 2012, de la Fiscalía General de Estado** sobre el “*Tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave*”.

En ella, la Fiscalía distingue cuatro supuestos, a saber:

1.- El “menor maduro” se niega a una transfusión de sangre u otra intervención con grave riesgo para su vida, pero sus representantes legales son favorables. En ese caso, el Médico puede llevar a cabo la intervención sin necesidad de acudir al Juez. Si la situación no es de urgencia, es aconsejable acudir al Juez de guardia, directamente o a través del Fiscal.

2.- El “menor maduro” rechaza la transfusión y sus representantes legales también. En este caso, el Médico debe plantar el conflicto ante el Juez de Guardia directamente o a través del fiscal, pero si la situación es de urgencia puede llevar a cabo la intervención sin autorización judicial amparado por la causa de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

3.- El “menor maduro” presta su consentimiento y sus representantes se oponen. El Médico puede aplicar el tratamiento sin intervención judicial, dada la capacidad de autodeterminación que la ley reconoce al menor maduro.

4.- Los representantes del “menor no maduro” no consienten la intervención, generando grave riesgo para su vida o salud.

El Médico debe plantear el conflicto ante el Juez de guardia, directamente o a través del Fiscal, pero en situaciones urgentes, el Médico puede directamente aplicar el tratamiento frente a la voluntad de los padres estando su conducta plenamente amparada por dos causas de justificación.

El documento elaborado por la Consejería de Sanidad incorpora interesantes previsiones como el caso de que la mujer testigo de Jehová embarazada se niegue a recibir transfusión de sangre que precisa para salvar tanto su propia vida como la del feto que aún no es viable por su edad gestacional, estableciendo que ante este tipo de situaciones no se puede justificar tratamiento obligatorio alguno, o el papel que puede desempeñar el documento de voluntades anticipadas.

5.2 GUÍA SOBRE EL FINAL DE LA VIDA EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA. ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS EN LA ATENCIÓN SANITARIA. CONSEJERÍA DE SALUD DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

El documento analiza cuestiones relacionadas con el final de la vida tales como la capacidad para la toma de decisiones, el papel del menor maduro, la delimitación de conceptos tan relevantes como la limitación del esfuerzo terapéutico, eutanasia, rechazo al tratamiento y sedación, intimidad y confidencialidad, o el importantísimo papel que juega la familia en los momentos finales de la vida.

No obstante cabe advertir la comisión de algunas imprecisiones, como por ejemplo, la previsión de que un menor de edad emancipado pueda otorgar el documento de voluntades anticipadas cuando el artículo 11 de la Ley 41/2001, exige como requisito imprescindible, ser mayor de edad. -Véase la tabla 14 de dicho documento-.

Igualmente resulta cuestionable que se incluya a personas con 16 años cumplidos dentro del grupo de edad que podría consentir la práctica de una I.V.E., desconociendo las importantes limitaciones que establece la LO 2/2010.

Sin embargo estas pequeñas deficiencias técnicas no empañan la utilidad que puede tener este documento en el quehacer cotidiano de los profesionales sanita-

rios, ya que se formulan muchas y valiosas recomendaciones, todas ellas muy bien sistematizadas y recogidas en cuadros-resumen y esquemas explicativos. Así, aborda cuestiones tan interesantes como:

a) la relevancia que tiene desde el punto de vista ético y jurídico retirar/no-iniciar un tratamiento, situaciones que para los autores del documento no presentan distinción alguna, y cómo deben obrar los profesionales en los casos de urgencia médica en los que no quede claro si lo que se debe hacer es iniciar o no el tratamiento porque no haya evidencias suficientes, aconsejando que en tal caso lo mejor es iniciarlo.

b) La negativa por parte de los familiares del enfermo a la limitación del esfuerzo terapéutico (LET) aconsejada por el equipo médico pese a los repetidos esfuerzos realizados por el equipo asistencial de informar a la familia sobre la conveniencia de adoptar esta decisión.

Según el documento, el equipo asistencial se debe poner en comunicación con el Juzgado de Guardia para que autorice la retirada del tratamiento. Sin embargo la Ley 2/2010, de 8 de abril, en su artículo 21 establece:

1. El médico o médica responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, limitará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica.

2. Dicha limitación se llevará a cabo oído el criterio profesional del enfermero o enfermera responsable de los cuidados y requerirá la opinión coincidente con la del médico o médica responsable de, al menos, otro médico o médica de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.

Así pues, el legislador autonómico configura la LET como un derecho, como una manifestación de la autonomía científica y técnica de profesional sanitario, sin que en su ejercicio resulte preciso poner los hechos en conocimiento de la autoridad judicial.

c) LET en neonatología. Cuando la probabilidad de supervivencia sea muy limitada es necesario crear un protocolo de Cuidados Paliativos Neonatales que tenga como objetivo procurarle el máximo bienestar posible y centrarse en las necesidades de la familia.

5.3. DOCUMENTO DE NOVIEMBRE DE 2011. APROBADO POR EL GRUPO DE OPINIÓN DEL OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA SOBRE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS ENTRE SERES HUMANOS VIVOS

La realización de este tipo de trasplantes –en particular los trasplantes renales y hepáticos– reportan interesantes ventajas para el receptor y para las instituciones implicadas: la expectativa de vida es mayor, la calidad de vida es también mayor y el coste del trasplante es menor.

Sin embargo existen una serie de riesgos para el donante que no se pueden soslayar:

a) Riesgos físicos a medio o largo plazo: dieta especial permanente, limitación en el uso de algunas de las técnicas médicas y tratamientos farmacológicos por su neurotoxicidad, controles periódicos de la función renal...

b) Riesgos psíquicos, derivados de la posibilidad de que el donante potencial sea objeto de presiones psicológicas y chantajes emocionales, o la frustración que puede generar en el donante el posible fracaso del trasplante, al haber sufrido un daño irreversible que no ha generado ningún beneficio al receptor.

c) Efectos laborales y patrimoniales.

La legislación de seguridad social no contempla expresamente la donación de órganos como causa de incapacidad temporal, pues al no estar previamente enfermo ni haber sufrido accidente, no reúne tal requisito, con lo que no podría disfrutar de la baja laboral ni de la prestación correspondiente.

Veamos algunas de las Recomendaciones más interesantes:

1.- La donación inter vivos debe ser considerada una práctica subsidiaria, y en su lugar se debe potenciar la donación de órganos de cadáver.

2.- La selección del donante y del receptor se debe hacer en cada caso con el objetivo de que entre el perjuicio previsto para el donante y el beneficio esperado para el receptor exista una proporcionalidad aceptable.

Así, por ejemplo, la donación de un órgano a un ascendiente de edad elevada plantea serias dudas.

3.- No se debe proponer la donación de vivo ante una situación desesperada de máxima urgencia del receptor.

4.- Promoción de estudios sobre los efectos de la donación.

5.- Garantizar que la decisión de donar está bien informada y sea plenamente autónoma.

Para ello se propone que el Comité de Ética Asistencial del centro trasplantador mantenga una entrevista con el potencial donante para verificar que no existen presiones indebidas.

6.- Para el caso en que el donante reconsidere su decisión y decline donar, deberá establecerse algún procedimiento que el garantice una salida airosa ante el receptor y su familia.

7.- Un miembro del comité de ética asistencial del centro trasplantador, debería acompañar al donante en calidad de “defensor del donante” cuando éste se persone ante el juez para otorgar su consentimiento expreso.

El artículo 9.4 del Reglamento 2070/99, se debería modificar para permitir la presencia en el acto ante el juez del Registro Civil, junto con el médico que haya facilitado la información, el médico que deba realizar la intervención, la autoridad del centro que deba autorizarla- coordinador de trasplantes-, y un miembro del comité de ética asistencial.

8.- Que la legislación laboral contemple expresamente que la extracción de un órgano para donación se debe incluir como causa específica que justifica la declaración de incapacidad temporal.

9.- Los gastos directos y acreditables en los que incurra el donante por causa de la donación deben ser reembolsados y su asistencia sanitaria debe quedar garantizada de por vida.

LEGISLACIÓN

*Sección a cargo de **Lola González García**
Servicio Régimen Jurídico de Instituciones Sanitarias.
Secretaría General. Servicio de Salud de Castilla – La Mancha*

LEGISLACIÓN ESTATAL

- LEY ORGÁNICA 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. B.O.E. núm. 103, de 30 de abril de 2012.
- LEY 3/2012, de 6 de julio, de medidas urgentes para la reforma del mercado laboral. B.O.E. núm. 162, de 07 de julio de 2012.
- REAL DECRETO-LEY 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. B.O.E. núm. 98, de 24 de abril de 2012.
- REAL DECRETO 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera. B.O.E. núm. 137, de 08 de junio de 2012.
- REAL DECRETO 882/2012, de 1 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1879/1996, de 2 de agosto, por el que se regula la composición de la comisión nacional de seguridad y salud en el trabajo, para su adaptación a la nueva estructura de los departamentos ministeriales de la administración general del estado. B.O.E. núm. 136, de 07 de junio de 2012.
- REAL DECRETO 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 191, de 10 de agosto de 2012.
- REAL DECRETO 1364/2012, de 27 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1971/1999, de 23 de diciembre, de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de discapacidad. . BOE 245, de 11 octubre de 2012.
- ORDEN SSI/788/2012, de 3 de abril, por la que se convocan las subvenciones destinadas a instituciones y entidades de cualquier titularidad sin ánimo de lucro para el fomento de la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos. B.O.E. núm. 92, de 17 de abril de 2012.
- ORDEN ESS/1452/2012, de 29 de junio, por la que se crea un fichero de datos de carácter personal para la aplicación por el Instituto Nacional de la Seguridad Social de lo previsto en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. B.O.E. núm. 158, de 03 de julio de 2012.
- ORDEN SSI/1640/2012, de 18 de julio, por la que se modifica el anexo VI del real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y los anexos I y III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. B.O.E. núm. 177, de 25 de julio de 2012.
- ORDEN SSI/1840/2012, de 13 de agosto, por la que se desarrolla la composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad. B.O.E. núm. 200, de 21 de agosto de 2012.
- ORDEN SSI/2197/2012, de 25 de septiembre, por la que se convoca la realización de prueba de aptitud para el reconocimiento de la cualificación profesional para ejercer en España la profesión de psicólogo clínico y se nombra el Tribunal que ha de evaluarla. B.O.E. núm. 248, de 15 de Octubre de 2012.

- RESOLUCIÓN de 17 de abril de 2012, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, en el programa de estabilización de investigadores y de intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 116, de 15 de mayo de 2012.
- RESOLUCIÓN de 17 de mayo de 2012, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. B.O.E. núm. 125, de 25 de mayo de 2012.
- RESOLUCIÓN de 31 de mayo de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se actualiza la cuantía máxima correspondiente a los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida. B.O.E. núm. 138, de 09 de junio de 2012.
- RESOLUCIÓN de 26 de julio, de 2012, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de julio de 2012, por el que se establecen las medidas de acción positiva aplicables a las personas con discapacidad que participen en las convocatorias de pruebas selectivas en 2012, para el acceso a plazas de formación sanitaria especializada que se celebren en 2013. B.O.E. núm. 194, de 14 de agosto de 2012.
- RESOLUCIÓN de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 197, de 17 de agosto de 2012.
- RESOLUCIÓN de 27 de agosto de 2012, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el procedimiento y las condiciones para el pago a través de entidades colaboradoras en la gestión recaudatoria y por vía telemática de la tasa prevista en el artículo 107 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos 2013. B.O.E. núm. 212, de 3 de Septiembre de 2012.
- RESOLUCIÓN de 17 de septiembre de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se corrigen errores en la de 2 de agosto de 2012, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 231, de 25 de Septiembre de 2012.
- RESOLUCIÓN De 9 de octubre de 2012, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio con la Comunidad de Madrid, para la prestación de asistencia sanitaria al Presidente del Gobierno y otros altos dignatarios. B.O.E. núm. 250, de 17 de Octubre de 2012.
- INSTRUCCIÓN 1/2012, de 29 de marzo, de la Fiscalía General del Estado sobre la coordinación del registro de menores extranjeros no acompañados. Fiscalía General del Estado, 29 de marzo de 2012.

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

ANDALUCÍA

- DECRETO 59/2012, de 13 de marzo, por el que se regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía. B.O.J.A. núm. 59, de 26 de marzo de 2012.
- DECRETO 69/2012, de 20 de Marzo, por el que se aprueba el reglamento de organización y funcionamiento de los Institutos de Medicina Legal de la Comunidad Autónoma de Andalucía, del Consejo Andaluz de Medicina Legal y Forense y de la Comisión de coordinación de los Institutos de Medicina Legal. B.O.J.A. núm. 63, de 30 de marzo de 2012.
- DECRETO 152/2012, de 5 de junio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Bienestar Social y del Servicio Andaluz de Salud. B.O.J.A. núm. 115, de 13 de junio de 2012.

ARAGÓN

- DECRETO 183/2012, de 17 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se crea la Comisión Interdepartamental de Consumo y se regulan sus funciones, composición y funcionamiento. B.O.A. núm. 145, de 26 de julio de 2012.

- DECRETO 185/2012, de 17 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento que regula el Foro de la Inmigración en Aragón. B.O.A. núm. 145, de 26 de julio de 2012.
- DECRETO 186/2012, de 17 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento que regula la composición y régimen de funcionamiento de la Comisión Interdepartamental de Inmigración. B.O.A. núm. 145, de 26 de julio de 2012.
- ORDEN de 2 de octubre de 2012, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se suprimen los Consejos Asesores sobre Cáncer, Cardiopatía Isquémica y Diabetes en Aragón. B.O.A. núm. 210, de 26 de octubre de 2012.
- INSTRUCCIÓN de 10 de octubre de 2012, de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los Servicios, por la que se aprueban criterios de gestión sobre medidas en materia de complementos de incapacidad temporal. B.O.A. núm. 199, de 11 de octubre de 2012.

ASTURIAS

- DECRETO 76/2012, de 14 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad. B.O.P.A. núm. 138, de 15 de junio de 2012.
- RESOLUCIÓN de 14 de junio de 2012, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Comité Técnico Asesor para el tratamiento de la hepatitis crónica C (VHC) del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 140, de 18 de junio de 2012.
- RESOLUCIÓN de 3 de agosto de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, por la que se delega el ejercicio de atribuciones y la firma de resoluciones y actos administrativos en los órganos del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 182 de 6 de agosto de 2012.
- INSTRUCCIONES para el Servicio de Salud del Principado de Asturias sobre la autorización de asistencia sanitaria, con carácter provisional, a las personas extranjeras en situación irregular sin recursos B.O.P.A. núm. 140, de 18 de junio de 2012.
- INSTRUCCIONES para el Servicio de Salud del Principado de Asturias sobre la autorización de asistencia sanitaria, con carácter provisional, a las personas extranjeras en situación irregular sin recursos. B.O.P.A. núm. 204, de 01 de Septiembre de 2012.
- INSTRUCCIONES de 15 de octubre de 2012, de la Dirección Gerencia del SESPAS, sobre procedimiento para la reversión de la concesión de exención de guardias para el personal sanitario.
- ACUERDO de 29 de agosto de 2012, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la jornada ordinaria en el ámbito de los centros e instituciones sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias. B.O.P.A. núm. 203, de 31 de agosto de 2012.

BALEARES

- DECRETO LEY 5/2012, de 1 de junio, de medidas urgentes en materia de personal y administrativas para la reducción del déficit público del sector público de la comunidad autónoma de las Illes Balears y de otras instituciones autonómicas. B.O.I.B. núm. 79, de 01 de junio de 2012. Pág. 12.
- DECRETO LEY 9/2012, de 20 de julio, de medidas para la reorganización del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. núm. 106, de 21 de julio de 2012 Pág. 73.
- DECRETO 46/2012, de 1 de junio, por el que se regula el marco de calidad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se crea la Comisión Autonómica de Acreditación de los Centros Sanitarios de las Illes Balears y se aprueba el programa de acreditación de hospitales. B.O.I.B. núm. 82, de 07 de junio de 2012.
- DECRETO 51/2012, de 29 de junio, por el que se regulan la Plataforma de Contratación y los perfiles de contratante de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. B.O.I.B. núm. 98, de 7 de julio de 2012 Pág. 44.
- DECRETO 63/2012, de 20 de julio, por el que se establece la estructura orgánica básica del Servicio de Salud de las Illes Balears. B.O.I.B. núm. 106, de 21 de julio de 2012 Pág. 75.
- ACUERDO de 29 de junio de 2012 del Consejo de Gobierno por el que se aprueba el Plan de ordenación de los recursos humanos sobre jubila-

ción y prolongación de la permanencia en el servicio activo del personal estatutario del Servicio de Salud y de los entes adscritos a este. B.O.I.B. núm. 94, de 30 de junio de 2012 Pág. 39.

- Criterios generales de aplicación de la asistencia sanitaria a las personas que no tengan la condición de asegurado o beneficiario. Govern de Les Illes Balears. Server de Salut.

CANARIAS

- DECRETO 67/2012, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento regulador de los centros y servicios que actúen en el ámbito de la promoción de la autonomía personal y la atención a personas en situación de dependencia en Canarias. B.O.C. núm. 158, de 13 de agosto de 2012.
- Decreto 84/2012, de 4 de octubre, que modifica parcialmente el Decreto 123/1999, de 17 de junio, sobre selección de personal estatutario y la provisión de plazas básicas y puestos de trabajo en los órganos de prestación de servicios sanitarios del Servicio Canario de la Salud. B.O.C. núm. 201, de 15 de Octubre de 2012.
- ORDEN de 7 de mayo de 2012, por la que se desarrollan determinados aspectos relativos al procedimiento de acreditación de actividades de formación continuada de las profesiones de la Comunidad Autónoma de Canarias. B.O.C núm. 105, de 29 de mayo de 2012.
- ORDEN de 5 de julio de 2012, por la que se introducen nuevas prestaciones y se modifica la cuantía de los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el Servicio Canario de la Salud. B.O.C. núm. 146, de 26 de julio de 2012.
- ORDEN de 31 de agosto de 2012, por la que se asignan al Servicio Canario de la Salud las funciones asumidas por la Comunidad Autónoma en materia de prestaciones sanitarias del seguro escolar, así como los medios adscritos a su gestión. B.O.C. núm. 185, de 20 de septiembre de 2012.
- RESOLUCIÓN de 10 de septiembre de 2012, del Presidente, por la que se hace público el Acuerdo del Consejo de este Organismo de 10 de mayo de 2011, que modifica la Resolución de 25 de noviembre de 2008 con la ampliación de nuevas tarifas, permaneciendo vigentes las tarifas de hemoderivados, derivados plasmáticos y

otras determinaciones B.O.C. núm. 190, de 27 de septiembre de 2012.

- RESOLUCIÓN de 18 de octubre de 2012, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de personal en la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud. B.O.C. núm. 219, de 8 de noviembre de 2012.

CANTABRIA

- LEY 2/2012, de 30 de mayo, de Medidas Administrativas, Económicas y Financieras para la ejecución del Plan de Sostenibilidad de los Servicios Públicos de la Comunidad Autónoma de Cantabria. B.O.C. Extraordinario núm. 20, de 01 de junio de 2012.
- DECRETO 33/2012, de 26 de junio, por el que se regulan los precios públicos de las prestaciones y servicios del Instituto Cántabro de Servicios Sociales destinados a la atención a personas en situación de dependencia. B.O.C. núm. 25, de 27 de junio de 2012.
- ORDEN SAN/23/2012, de 25 de junio, por la que se establecen los criterios para la implantación efectiva de la jornada del personal al servicio de las Instituciones Sanitarias dependientes del Servicio Cántabro de Salud. B.O.C. núm. 24, de 26 de junio de 2012.
- ORDEN SAN/24/2012, de 28 de junio, por la que se fijan los precios públicos de las prestaciones y servicios del Instituto Cántabro de Servicios Sociales destinados a la atención a personas en situación de dependencia.
- ORDEN SAN/25/2012, de 4 de julio de 2012, por la que se crea el sistema de información sobre enfermedades raras de la Comunidad Autónoma de Cantabria. B.O.C. núm. 139, de 18 de julio de 2012.
- ORDEN SAN/29/2012, de 13 de septiembre, por la que se autoriza el número máximo de prolongaciones en el servicio activo de facultativos especialistas de área por razones de especial cualificación y el interés asistencial durante el ejercicio 2012. B.O.C. núm. 184, de 21 de septiembre de 2012.

CASTILLA - LA MANCHA

- LEY 6/2012, de 2 de agosto, de acompañamiento de la Ley 1/2012, de 21 de febrero, de Medidas Complementarias para la Aplicación del Plan de Garantía de los Servicios Sociales Básicos de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 153, de 06 de agosto de 2012.
- DECRETO 69/2012, de 29 de marzo de 2012, por el que se regulan las actuaciones sobre calidad de los servicios públicos en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 68, de 03 de abril de 2012.
- DECRETO 89/2012, de 14 de junio de 2012, de estructura orgánica y funciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 120, de 20 de junio de 2012.
- DECRETO 98/2012, de 19/07/2012, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales. D.O.C.M. núm. 143, de 23 de junio de 2012.
- DECRETO 109/2012, de 26/07/2012, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Prótesis Dentales en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 149, de 31 de Julio de 2012.
- DECRETO 122/2012, de 02/08/2012, de modificación del Decreto 306/2011, de 22 de diciembre, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008. D.O.C.M. núm. 154, de 7 de agosto de 2012.
- ORDEN de 19 de julio de 2012, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se establecen las prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales y se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales para el año 2012. D.O.C.M. núm. 147, de 27 de julio de 2012.
- ORDEN de 19 de Julio de 2012, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, de actualización del calendario de vacunaciones de Castilla-La Mancha. D.O.C.M. núm. 147, de 27 de julio de 2012.

- ORDEN de 20 de septiembre de 2012, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se regula el procedimiento de adaptación del personal a los nuevos requisitos de formación establecidos en el Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera. D.O.C.M. núm. 192, de 3 de octubre de 2012.
- RESOLUCIÓN de 02/07/2012, de la Dirección General de Mayores, Personas con Discapacidad y Dependientes, de delegación de competencias en la persona titular de los Servicios Periféricos de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales. D.O.C.M. núm. 135, de 11 de julio de 2012.
- RESOLUCIÓN de 24/08/2012, de la Dirección Gerencia, por la que se convoca un procedimiento de reordenación organizativa de los facultativos especialistas del Área de Atención Especializada de Albacete en el Hospital General de Almansa y en el Hospital General de Villarrobledo. D.O.C.M. núm. 172, de 03 de septiembre de 2012.

CASTILLA Y LEÓN

- DECRETO-LEY 2/2012, de 25 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes en materia sanitaria. B.O.C.Y.L. núm. 209, de 30 de Octubre de 2012.
- DECRETO 29/2012, de 26 de julio, de modificación del Decreto 68/2008, de 4 de septiembre, por el que se crea el Registro de pacientes en lista de espera de atención especializada y se regulan las garantías de espera máxima en intervenciones quirúrgicas programadas en el Sistema de Salud de Castilla y León. B.O.C.Y.L. núm. 144, de 27 de julio de 2012.
- DECRETO 32/2012, de 30 de agosto, por el que se fijan las cantidades retributivas para el año 2012 del personal al servicio de la Administración de la Comunidad de Castilla y León. B.O.C.Y.L. núm. 168, de 31 de agosto de 2012.
- ORDEN SAN/775/2012, de 24 de septiembre, por la que se garantiza la prestación de servicios mínimos en los Centros e Instituciones Sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

CATALUÑA

- DECRETO LEY 2/2012, de 25 de septiembre, sobre mejoras de la prestación económica de incapacidad temporal del personal al servicio de la Administración de la Generalidad, de su sector público y de las universidades públicas catalanas. D.O.G.C. núm. 6221, de 27 septiembre de 2012.
- DECRETO 110/2012, de 2 de octubre, por el que se crea el Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña. D.O.G.C. núm. 6226, de 4 de octubre de 2012.
- DECRETO 140/2012, de 30 de octubre, por el que se modifican los decretos de creación de los planes directores de oncología, de enfermedades del aparato circulatorio, de salud mental y adicciones y sociosanitario y de sus respectivos consejos asesores, y se deroga el Decreto 29/2006, de 28 de febrero, por el que se crea el Plan director de investigación en ciencias de la salud y su Consejo Asesor. D.O.G.C. núm. 6245, de 2 de noviembre de 2012.
- ORDEN SLT/207/2012, de 12 de junio, por la que se establecen, para el año 2012, los valores de las unidades de pago para la contraprestación de los servicios llevados a cabo por los centros sociosanitarios. D.O.G.C. núm. 6168, de 11 de julio de 2012.
- ORDEN SLT/222/2012, de 17 de julio, por la que se actualiza el anexo del Decreto 196/2010, de 14 de diciembre, del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña. D.O.G.C. núm. 6180, de 27 de julio de 2012.
- ORDEN SLT/335/2012, de 30 de octubre, de modificación de la Orden SLT/570/2010, de 25 de noviembre, por la que se crea la estructura del Plan director de enfermedades del aparato respiratorio, y de la Orden SLT/571/2010, de 25 de noviembre, por la que se crea la estructura del Plan director de las enfermedades reumáticas y del aparato locomotor. D.O.G.C. núm. 6245, de 2 de noviembre de 2012.
- RESOLUCIÓN 743/IX, de 30 de octubre de 2012, de convalidación del Decreto ley 2/2012, de 25 de septiembre, sobre mejoras de la prestación económica de incapacidad temporal del personal al servicio de la Administración de la Generalidad, de su sector público y de las universidades públicas catalanas. D.O.G.C. núm. 6169, de 12 de julio de 2012.

- ACUERDO GOV/73/2012, de 10 de julio, por el que se suspende el procedimiento de integración en la condición de personal estatutario del Instituto Catalán de la Salud del personal sanitario del Departamento de Justicia adscrito a los servicios penitenciarios y de justicia juvenil, objeto de la convocatoria hecha pública por la Resolución SLT/3468/2010, de 6 de octubre. D.O.G.C. núm. 6249, de 8 de noviembre de 2012.
- ACUERDO 19/2012, de 27 de septiembre, del Consejo de Administración del Instituto Catalán de la Salud, por el que se aprueba el proyecto Delta: atención primaria de reordenación organizativa, directiva y territorial del Servicio de Atención Primaria Delta del Llobregat. D.O.G.C. núm. 6257, de 20 de noviembre de 2012.

EXTREMADURA

- DECRETO-LEY 2/2012, de 8 de octubre, para la implementación en la Comunidad Autónoma de Extremadura de las medidas de reordenación y racionalización de las Administraciones Públicas aprobadas por el Estado. D.O.E. núm. 196, de 9 de octubre de 2012.
- DECRETO 127/2012, de 6 de julio, por el que se regula la prestación del servicio en la modalidad no presencial, mediante la fórmula del teletrabajo, en la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. núm. 135, de 13 de julio de 2012.
- DECRETO 210/2012, de 15 de octubre, por el que se establecen las normas para la elaboración, el seguimiento y la evaluación del Plan de Salud de Extremadura 2013-2020. D.O.E. núm. 203, de 19 de octubre de 2012.
- DECRETO 225/2012, de 9 de noviembre, por el que se modifica el Decreto 151/2006, de 31 de julio, por el que se regula el Marco de Atención a la Discapacidad en Extremadura (MADEX). D.O.E. núm. 221, de 15 de noviembre de 2012.

GALICIA

- DECRETO 97/2012, de 16 de marzo, por el que se modifica el Decreto 36/2010, de 11 de marzo, por el que se regula el procedimiento para el nombramiento del personal emérito en el ámbito sanitario. D.O.G. núm. 62, de 29 de marzo de 2012.

- DECRETO 160/2012, de 26 de julio, por el que se modifica el Decreto 162/2011, de 28 de julio, por el que se regula la estructura organizativa de Gestión Integrada de Pontevedra y O Salnés. D.O.G. núm. 146, de 01 de agosto de 2012.
- DECRETO 198/2012, de 27 de septiembre, por el que se aprueba la oferta de empleo público correspondiente a diversas categorías de personal estatutario licenciado sanitario del Servicio Gallego de Salud para el año 2012. D.O.G. núm. 194, de 10 de Octubre de 2012.
- DECRETO 207/2012, de 18 de octubre, por el que se modifica el Decreto 8/2000, de 7 de enero, de organización del Sistema acreditador de la formación continuada de los profesionales sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia. D.O.G. núm. 209, de 2 de noviembre de 2012.
- DECRETO 217/2012, de 11 de octubre, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de técnico superior en Prótesis Dentales. D.O.G. núm. 219, de 16 de noviembre de 2012.
- DECRETO 221/2012, de 31 de octubre, por el que se establecen las tarifas de los servicios sanitarios prestados en los centros dependientes del Servicio Gallego de Salud y en las fundaciones públicas sanitarias. D.O.G. núm. 222, de 21 de noviembre de 2012.
- ORDEN de 8 de mayo de 2012 por la que se aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Servicio Gallego de Salud. D.O.G. núm. 94, de 18 de mayo de 2012.
- ORDEN de 3 de julio de 2012 por la que se regula el procedimiento de autorización de la prolongación de la permanencia y prórroga en el servicio activo del personal estatutario y se modifica la Orden de 8 de mayo 2012 por la que se aprueba el Plan de ordenación de recursos humanos del Servicio Gallego de Salud. D.O.G. núm. 129, de 06 de julio de 2012.
- ORDEN de 9 de agosto de 2012 por la que se modifica la Orden de 2 de enero de 2012, de desarrollo del Decreto 15/2010, de 4 de febrero, por el que se regula el procedimiento para el reconocimiento de la situación de dependencia y del derecho a las prestaciones del sistema para la autonomía y atención a la dependencia, el procedimiento para la elaboración del programa individual de atención y la organización y funcionamiento de los órganos técnicos competentes. D.O.G. núm. 157, de 20 de agosto de 2012.
- ORDEN de 27 de agosto de 2012 por la que se desarrollan determinados aspectos del Decreto 126/1992, de 14 de mayo, sobre ordenación de funciones de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia. D.O.G. núm. 171, de 7 de Septiembre de 2012.
- ORDEN de 12 de septiembre de 2012 por la que se aprueba la Carta de servicios del Sistema para la autonomía y atención a la dependencia. D.O.G. núm. 178, de 18 de septiembre de 2012.
- ORDEN de 21 de septiembre de 2012 por la que se regula el proceso de integración voluntaria en el régimen estatutario de determinado personal transferido en virtud del Decreto 216/2010, de 30 de diciembre, de traspaso a la Comunidad Autónoma de Galicia de las funciones, servicios y medios personales afectos a la asistencia sanitaria prestada por la Diputación Provincial de Lugo. D.O.G. núm. 191, de 5 de octubre de 2012.
- ORDEN de 16 de noviembre de 2012 por la que se establece el procedimiento para la obtención de los datos precisos para la facturación a terceros/as obligados/as al pago de las prestaciones asistenciales del Sistema público de salud de Galicia, y para la repercusión de los gastos ocasionados por uso irresponsable. D.O.G. núm. 222, de 21 de noviembre de 2012.
- RESOLUCIÓN de 27 de junio de 2012, de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, por la que se acuerda dar publicidad a las instrucciones sobre el procedimiento de gestión del reintegro de gastos de la prestación farmacéutica ambulatoria previsto en el art. 4 del Real decreto ley 16/2012, de 20 abril, que añade un nuevo art. 94.bis a la Ley 29/2006, de 26 de julio. D.O.G. núm. 124, de 29 de junio de 2012.
- RESOLUCIÓN de 1 de octubre de 2012, de la Dirección de Recursos Humanos, por la que se publica el acuerdo de dejar sin efecto, para el año 2012, lo dispuesto en la norma II.4.3.1 del Pacto sobre selección de personal estatutario temporal en el ámbito del Servicio Gallego de Salud y entidades públicas adscritas a la Consellería de Sanidad. D.O.G. núm. 196, de 15 de Octubre de 2012.

- RESOLUCIÓN de 26 de octubre de 2012 por la que se hace público el acuerdo del Consello de la Xunta de Galicia de 25 de octubre de 2012, por el que se aprueba la modificación automática mensual del Catálogo Priorizado de Productos Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia. D.O.G. núm. 206, de 29 de Octubre de 2012.

LA RIOJA

- LEY 1/2012, de 12 de junio, por la que se establece y regula una red de apoyo a la mujer embarazada. B.O.R. núm. 75, de 20 de junio de 2012.
- DECRETO 7/2012, de 9 de marzo, por el que se aprueba la relación de puestos de trabajo correspondiente al personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Riojano de Salud. B.O.R. núm. 33 de 16 de marzo de 2012.
- DECRETO 29/2012, de 13 de julio, por el que se deja en suspensión la vigencia del decreto 1/2005, de 7 de enero, por el que se regula el estatuto jurídico y funcionamiento del defensor del usuario del sistema público de salud de la rioja. B.O.R. núm. 87, de 16 de julio de 2012.
- Orden 7/2012, de 16 de octubre, de la Consejería de Salud y Servicios Sociales por la que se regula la Comisión Técnica de Enfermedades Prevenibles por Inmunización. B.O.R. núm. 129, de 24 de octubre de 2012.
- RESOLUCIÓN de 1 de julio de 2012, del Presidente del Servicio Riojano de Salud, por la que se establece la forma de aplicación de la Disposición Adicional Septuagésima Segunda de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2012 al personal funcionario y estatutario de los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Servicio Riojano de Salud. B.O.R. núm. 80, de 2 de julio de 2012.

MADRID

- DECRETO 102/2012, de 6 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece para la Comunidad de Madrid el plan de estudios del ciclo formativo de grado medio correspondiente al título de Técnico en Atención Sociosanitaria. B.O.C.M. núm. 216, de 10 de Septiembre de 2012.

- DECRETO 112/2012, de 11 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 22/2008, de 3 de abril, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. B.O.C.M. núm. 246, de 15 de Octubre de 2012.
- ORDEN 695/2012, de 30 de julio, por la que se declara de compra centralizada la adquisición de “Productos sanitarios implantables activos”. B.O.C.M. núm. 189, de 09 de agosto de 2012.
- ORDEN 893/2012, de 16 de octubre, por la que se dictan las normas para la aplicación de la tasa por emisión sucesiva de tarjeta sanitaria individual (TSI) por causa no imputable a la Administración, en los casos de robo, rotura o extravío. B.O.C.M. núm. 262, de 02 de noviembre de 2012.
- INSTRUCCIONES sobre la asistencia sanitaria a prestar por el servicio Madrileño de Salud a todas aquellas personas que no tengan la condición de asegurada o beneficiaria. Viceconsejería Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- ACUERDO de 2 de agosto de 2012, del Consejo de Gobierno, por el que se declara de aplicación para el personal al servicio de la Administración de la Comunidad de Madrid, incluido en el Régimen General de Seguridad Social, el régimen de las prestaciones económicas previstas en la situación de incapacidad temporal por el Real Decreto-Ley 20/2012, de 13 de julio. B.O.C.M. núm. 186, de 6 de agosto de 2012.

MURCIA

- ORDEN de 6 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se modifica la Orden de 27 de diciembre de 2002 de la Consejería de Sanidad y Consumo, que determina los criterios de gestión de la prestación sanitaria buco-dental destinada la población infantil de la Región de Murcia. B.O.R.M. núm. 160, de 12 de julio de 2012.

NAVARRA

- LEY FORAL 5/2012, de 29 de marzo, por la que se modifica la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud. B.O.N. núm. 69, de 12 de abril de 2012.

- LEY FORAL 18/2012, de 19 de octubre, sobre la complementación de las prestaciones farmacéuticas en la Comunidad Foral de Navarra. B.O.N. núm. 213, de 30 de Octubre de 2012.
- DECRETO FORAL 62/2012, de 18 de julio, por el que se aprueban los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. B.O.N. núm. 155, de 7 de agosto de 2012.
- ORDEN FORAL 71/2012, de 18 de septiembre, de la Consejera de Salud, por la que se establece el procedimiento para la aplicación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia. B.O.N. núm. 216, de 5 de noviembre de 2012.
- DECRETO FORAL 117/2012, de 31 de octubre, por el que se modifica el Decreto Foral 640/1996, de 18 de noviembre, por el que se establecen el procedimiento y las condiciones para el acceso a las prestaciones del Régimen de Universalización de la Asistencia Sanitaria Pública en la Comunidad Foral de Navarra. B.O.N. núm. 220, de 9 de noviembre de 2012.
- ORDEN FORAL 106/2012, de 16 de noviembre, de la Consejera de Salud, por la que se modifica la Orden Foral 129/2008, de 28 de octubre, de la Consejera de Salud, por la que se establece el procedimiento especial regulador del sistema de acoplamiento interno previo en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. B.O.N. núm. 228, de 21 de noviembre de 2012.

PAIS VASCO

- LEY 14/2012, de 28 de junio, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales. B.O.P.V. núm. 132, de 6 de julio de 2012.
- DECRETO 63/2012, de 8 de mayo, por el que se crea el Consejo de Graduados Sociales del País Vasco. B.O.P.V. núm. 100, de 23 de mayo de 2012.
- DECRETO 114/2012, de 26 de junio, sobre régimen de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi. B.O.P.V. núm. 127, de 29 de junio de 2012.
- DECRETO 155/2012, de 24 de julio, de Registros de Servicios Sociales. B.O.P.V. núm. 150, de 2 de agosto de 2012.

- DECRETO 208/2012, de 16 de octubre, sobre depósitos de medicamentos en las instituciones penitenciarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco. B.O.P.V. núm. 205, de 22 de Octubre de 2012.
- DECRETO 209/2012, de 16 de octubre, de modificación del Decreto de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. B.O.P.V. núm. 206, de 23 de Octubre de 2012.
- DECRETO 225/2012, de 23 de octubre, del Registro de Delegadas y Delegados de Prevención de Riesgos Laborales de la Comunidad Autónoma del País Vasco. B.O.P.V. núm. 217, de 9 de Noviembre de 2012.
- DECRETO 230/2012, de 30 de octubre, por el que se establecen para el Sistema Sanitario Público de Euskadi los plazos máximos de acceso a las consultas de cardiología y oncología y pruebas complementarias no urgentes. B.O.P.V. núm. 214, de 6 de Noviembre de 2012.
- DECRETO 236/2012, de 21 de noviembre, por el que se regula el Instituto Vasco de Medicina Legal. B.O.P.V. núm. 228, de 26 de Noviembre de 2012.
- DECRETO FORAL NORMATIVO 2/2012, de 12 de junio, por el que se autoriza la cesión de información en materia tributaria para la determinación del nivel de aportación de cada usuario en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. B.O.B. núm. 114, de 14 de Junio de 2012.

- ORDEN de 29 de junio de 2012, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica. B.O.P.V. núm. 146, de 27 de julio de 2012.
- ORDEN de 22 de mayo de 2012, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea el Consejo Asesor de enfermedades raras. B.O.P.V. núm. 179, de 13 de septiembre de 2012.

VALENCIA

- LEY 4/2012, de 15 de octubre, de la Generalitat, por la que se aprueba la Carta de Derechos Sociales de la Comunitat Valenciana. D.O.G.C. núm. 6884/2012, de 18 octubre.

- DECRETO 114/2012, de 13 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Sancionador, la Competencia y la Inspección en Materia de Comercio y Consumo. D.O.C.V. núm. 6819, de 16 de julio de 2012.
- DECRETO 130/2012, de 24 de agosto, del Consell, por el que se establece la organización de la seguridad de la información de la Generalitat. D.O.C.V. núm. 6848, de 27 de agosto de 2012.
- DECRETO 138/2012, de 14 de septiembre, del Consell, por el que se regulan los Servicios de Atención e Información al Paciente (SAIP). D.O.C.V. núm. 6863, de 17 de septiembre de 2012.
- DECRETO LEY 7/2012, de 19 de octubre, del Consell, de Medidas de Reestructuración y Racionalización del Sector Público Empresarial y Fundacional de la Generalitat. D.O.G.C. 6886/2012, de 22 octubre.
- ORDEN 4/2012, de 7 de marzo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. núm. 6748, de 04 de abril de 2012.
- ORDEN 6/2012, de 19 de abril, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establece el procedimiento de comunicación de sospechas de enfermedades profesionales en la Comunitat Valenciana, a través del Sistema de Información Sanitaria y Vigilancia Epidemiológica Laboral. D.O.C.V. núm. 6766, de 3 de mayo de 2012.
- ORDEN 8/2012, de 2 de julio, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los servicios farmacéuticos de Área de Salud en la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. núm. 6817, de 12 de julio de 2012.
- ORDEN 9/2012, de 10 de julio, de la Conselleria de Sanidad, por la que establece la organización de la seguridad de la información. D.O.C.V. núm. 6833, de 3 de agosto de 2012.
- ORDEN 10/2012, de 24 de julio, de la Conselleria de Sanidad, por la que se procede a la actualización de la Cartera de Servicios de Salud Pública de la Comunitat Valenciana. D.O.C.V. núm. 6866, de 20 de septiembre de 2012.
- ORDEN 11/2012, de 11 de septiembre, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer. D.O.C.V. núm. 6865, de 19 de Septiembre de 2012.
- RESOLUCIÓN de 22 de mayo de 2012, del conseller de Sanidad, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios para el año 2012. D.O.C.V. núm. 6799, de 19 de junio de 2012.
- RESOLUCIÓN de 29 de junio de 2012, del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre instrucciones para la aplicación del Real Decreto- Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en materia de prestación farmacéutica. D.O.C.V. núm. 6826 de 25 de julio.
- RESOLUCIÓN de 17 de septiembre de 2012, de la Conselleria de Sanidad, por la que se aprueba la Carta de Servicios de los Servicios de Atención e Información al Paciente (SAIP). D.O.C.V. núm. 6883, de 17 de Octubre de 2012.
- ACUERDO de 17 de abril de 2012, del Consejo de Gobierno del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, por el que aprueba el Plan de Ordenación de Recursos Humanos del CHGUV. D.O.C.V. núm. 6761, de 25 de abril de 2012.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.jccm.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso. [Con acceso el 4.3.2006].
8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia ☐ A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria ☐

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".