

**MONOGRAFÍAS**  
DEL GRUPO HOSPITAL DE MADRID

¿Qué riesgos legales  
se derivan de la aplicación  
de los servicios sanitarios?



HOSPITAL  
de  
MADRID  
FUNDACION





H O S P I T A L  
M A D R I D  
F U N D A C I O N





**MONOGRAFÍAS**  
DEL GRUPO HOSPITAL DE MADRID

# ¿Qué riesgos legales se derivan de la aplicación de los servicios sanitarios?

**Juan Abarca Cidón**

*Director General Grupo HM*

*Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria*

*Licenciado en Derecho*



*Marzo 2007*

Es sobradamente conocido que, en el momento presente y por lo que se refiere al funcionamiento de los Servicios Sanitarios en general, las acciones sobre exigencia de responsabilidad de los profesionales sanitarios o de los centros sanitarios solamente pueden deducirse ante:

- a) **El Orden Jurisdiccional Penal**, cuando el acto dañoso revista las características del ilícito penal, esto es del delito o falta,
- b) **El Orden Jurisdiccional Contencioso Administrativo** siempre y cuando el evento dañoso se haya producido en el ámbito de organización de la Sanidad Pública y,
- c) **El Orden Jurisdiccional Civil**, en el caso de que el médico preste sus servicios en el ámbito de organización de la medicina privada, o cuando se ejercite por parte del paciente la acción directa contra la compañía aseguradora prevista en el artículo 76 de la Ley del Contrato del Seguro.

Dejando a un lado el análisis de la responsabilidad patrimonial y penal y centrándonos, más específicamente en el Orden jurisdiccional que afecta particularmente a la Sanidad Privada, debemos realizar un breve análisis de la situación actual de la denominada responsabilidad civil de los profesionales y de los servicios sanitarios.

Así, bajo la influencia de sistemas de responsabilidad que operan en otros países de nuestro entorno e incluso, por haber asumido los ciudadanos una mayor conciencia de sus derechos, se viene observando en los últimos años un importante aumento de las reclamaciones de indemnizaciones de daños y perjuicios en el ámbito sanitario. Este aumento en el número de reclamaciones, está provocando una justificada y honda preocupación, tanto en el personal sanitario, como en las organizaciones para las que dicho personal presta sus servicios, como en los propios pacientes, que ven con temor la puesta en práctica de las técnicas de “medicina defensiva” o de la “medicina omisiva”.

Por tanto, en mi opinión, para poder llegar a un punto de equilibrio entre las partes implicadas en los conflictos de responsabilidad sanitaria, la problemática debe ser abordada, huyendo de posiciones extremas que pretendan hacer al personal médico o a las instituciones inatacables o, por el contrario, que pretenda exigírseles en su actuación resultados que ni siquiera la Ciencia Médica puede asegurar. Lo que es cierto, es que de no llegar a controlar el aumento de la conflictividad, nos puede dar lugar a un verdadero colapso, toda vez que si se observa al paciente como un potencial enemigo, futuro actor en un proceso judicial, los médicos pueden tender, por ejemplo, a ser exhaustivos más allá de lo razonable ( y de lo soportable para los presupuestos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios) en la realización de pruebas para alcanzar, por ejemplo, el correspondiente diagnóstico y evitar con ello su eventual responsabilidad.

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

**1. Entrando en la primera cuestión que se me ha planteado; “el análisis de la responsabilidad civil de las clínicas, sus gestores y profesionales médicos”,** se ha de poner de manifiesto, en primer lugar que, en esta materia debe distinguirse entre la medicina terapéutica, la medicina voluntaria o satisfactiva y la mixta, puesto que los riesgos y las responsabilidades inherentes a cada una de ellas tienen un alcance diverso.

Así, la **Medicina terapéutica**, entendida como aquella que se dirige a la curación del paciente, tiene una característica fundamental tal y como viene reconociendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo: no se trata de una especie de arrendamiento de obra, sino que en todo caso se trataría de un arrendamiento de servicios.

La atención sanitaria no asegura un resultado, afirmación esta que a veces no es fácil de asumir por los pacientes como consecuencia del propio éxito de la Medicina. Los avances científicos y las mayores cotas de éxito alcanzado por la Medicina dan lugar precisamente a la creación de unas ciertas expectativas de derechos de que los servicios sanitarios “deben” curar, es decir deben tener siempre éxito.

Sin embargo, esto no tiene porque ser así. El paciente no tiene el derecho a obtener el resultado deseado, un resultado curativo determinado, sino el derecho a que se le dispense una atención adecuada según la *lex artis ad hoc*. La *lex artis*, en cuya definición ahondaremos en unos momentos, se verá obviamente modulada por los avances científicos, de tal manera que la “atención adecuada” a la que tiene derecho el paciente constituye un concepto dinámico, que debería ser progresivamente mejor, lo que comportará una mayor exigencia desde un punto de vista cualitativo, que tendrá su reflejo también en el ámbito de la responsabilidad, pero que no debe confundirse, al menos en términos generales y dentro del ámbito de la Medicina terapéutica, con el hecho de pensar que siempre se tiene que obtener el resultado deseado.

Y es que en realidad no puede exigirse a los médicos que sean infalibles, toda vez que la Ciencia Médica constituye un sector del conocimiento sometido a elementos no controlables que, aún mediando la mayor de las diligencias posibles, su aplicación puede producir un resultado distinto del perseguido.

Todo ello tiene una clara conexión con el significado que se le atribuye a la denominada ***lex artis ad hoc***. El Tribunal Supremo viene manteniendo que dicha expresión se traduce en una asistencia adecuada en función de la preparación científica y técnica del propio personal sanitario. Varios aspectos conviene resaltar al respecto:

***La lex artis no puede ser reducida a la aplicación de una especie de manual.***

La Medicina, como se ha resaltado, no es una Ciencia exacta, de tal manera que es perfectamente admisible, por ejemplo, seguir una corriente o escuela determinada frente a otra, sin que en tal caso la falta de un resultado positivo comporte necesariamente la responsabilidad

del facultativo o en el caso en el que nos encontramos, del profesional sanitario o del centro sanitario privado en el que presta sus servicios .

### **La denominada lex artis debe ser concebida de manera flexible dado el carácter evolutivo de la Medicina.**

En caso contrario, es evidente que peligrarían los avances científicos. Es más, dichos avances incluso se frenarían si se hiciera coincidir necesariamente la lex artis con los criterios aceptados mayoritariamente por los profesionales de la Medicina.

No quiere decirse con ello que quepa sin más realizar actuaciones que podríamos denominar “cuasi experimentales”, pero sí insistir en que no cabe petrificar la “lex artis” de tal manera que se traduzca en la aplicación siempre y en cualquier circunstancia del criterio mayoritariamente aceptado.

### **La lex artis abarca no sólo las intervenciones quirúrgicas origen de gran parte de las reclamaciones, sino también al tratamiento no quirúrgico y al diagnóstico mismo del proceso.**

Existe tendencia a delimitar la Lex Artis con el tratamiento quirúrgico o con los procedimientos intervencionistas. La Lex Artis ha de entenderse para todas y cada una de las actividades que surgen de la interacción entre el médico y el paciente en relación con el transcurso de su proceso. Así pues, un error diagnóstico, con la consiguiente aplicación de una terapia inadecuada, puede derivar finalmente, de concurrir todos los requisitos exigidos al efecto, a reconocer una responsabilidad, bien por haber sido dicho error el origen de la secuela que finalmente padece el reclamante, bien porque tal error de diagnóstico ha agravado su situación inicial.

Finalmente y para acabar de delimitar las características de la Lex Artis ad Hoc, ha de tenerse en cuenta que **el paciente tiene el deber jurídico de soportar los efectos inherentes o propios a la terapia seguida para su curación**. En tales casos faltará el requisito de que el daño sea antijurídico y por tanto, no podrá derivarse por el mismo, responsabilidad de ningún tipo.

Es decir, no basta con que exista una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria dispensada y la secuela que padece el reclamante; además, entre otros requisitos, será imprescindible, como se ha destacado, que el daño sea antijurídico, en el sentido, no de que la actuación sanitaria origen de la secuela haya sido ilícito, sino de que el lesionado no tenía el deber jurídico de soportar tales perjuicios.

Como ejemplo de este último punto, la Jurisprudencia contempló un supuesto de hecho litigioso en el que no se declaró responsabilidad como consecuencia de una histerectomía con

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

perforación de recto y colon, puesto que la paciente era consciente (y así se le había informado) del grave síndrome adherencial que padecía y que hacía posible (e incluso probable) que se produjera dicha perforación, daño este que, por lo demás, fue solventado en la propia operación de histerectomía. El órgano judicial concluyó que había quedado acreditado que, teniendo en cuenta el particular cuadro que presentaba la paciente un síndrome adherencial muy extenso, la perforación rectal –subsana en la propia intervención quirúrgica y con la atención sanitaria dispensada con posterioridad– constituía una consecuencia que no podía tildarse de anormal o ajena a la propia intervención, y por tanto no podía considerarse que existiera una vulneración de la Lex Artis ad hoc.

No obstante, no debe confundirse –como a veces acontece– el daño normal o probable asociado a una determinada atención sanitaria, con el simple accidente aunque pueda ser más o menos habitual, que por supuesto sí que constituiría una vulneración de la Lex Artis ad hoc.

Junto a la *Medicina terapéutica* podemos situar la denominada **Medicina Voluntaria**, entendiéndose por tal aquella que no tiene finalidad curativa, sino fundamentalmente estética y que, afecta a determinadas especialidades y actos médicos, como acontece con la Cirugía Plástica y en determinadas técnicas de la Odonto-Estomatología, en las que los riesgos que asumen los profesionales sanitarios y las clínicas se incrementan, no sólo porque se comprometen a obtener un resultado concreto que, en caso de no ser alcanzado, da lugar a la inmediata exigencia de responsabilidad, sino también porque en dichos actos médicos y técnicas concretas “de resultado” se incrementa notablemente sobre los profesionales sanitarios y las instituciones, la obligación de dar información al paciente.

Finalmente, en tercer lugar, ha de aludirse a la **Medicina Mixta**, vocablo este con el que la doctrina se refiere a la Medicina Voluntaria, pero que no tiene sólo fines meramente estéticos. Me refiero, fundamentalmente a las ligaduras de trompas y a la vasectomía.

Es cierto que cabe la posibilidad de que las técnicas de evitación del embarazo vengan impuestas por la salud de la paciente. Pero también lo es que los interesados pueden someterse voluntariamente a tales intervenciones, por ejemplo, por razones de planificación familiar. No se trata en estos casos de que el facultativo deba ser infalible, pero sí de introducir una mayor exigencia en el resultado alcanzado, que el esperable en la Medicina Terapéutica.

No obstante, ello no significa que siempre proceda declarar la responsabilidad civil cuando no se alcance dicho resultado. Por ejemplo, la concepción de un hijo tras la ligadura de trompas es algo posible (por pequeño que sea el porcentaje), toda vez que la Ciencia enseña que se dan supuestos de concepción en tales circunstancias, de tal manera que, si se produce una de estas circunstancias contempladas por la Ciencia, la paciente tendrá el deber jurídico de soportar tal efecto, y con ello, el daño no podría ya calificarse como antijurídico, excluyéndose de esta manera la responsabilidad civil correspondiente.

**2.** En lo que atañe a la cuestión concreta de [las particularidades que presentan las clínicas privadas respecto a los errores médicos y a la responsabilidad de los profesionales y los centros](#), se ha de poner de manifiesto que, a partir de la Sentencia dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo en fecha de 1 de julio de 1997 se produjo un giro en la doctrina jurisprudencial que había venido manteniendo dicha Sala, al sentar la doctrina de la inversión de la carga de la prueba, e imponer con ella al médico la obligación de probar que el daño no se había producido por su culpa o negligencia, así como considerar los actos médicos, en determinados supuestos, como obligaciones de resultados y no de medios, haciendo alusión al principio de responsabilidad objetiva, por el cual la responsabilidad de los servicios sanitarios ante la producción de un daño existe siempre, salvo que medie culpa del paciente o sean derivados de un suceso imprevisible o fortuito.

En dicha sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo, se procede a la condena de manera solidaria de un cirujano y el centro sanitario, por una intervención a un paciente de artroplastia de rodilla, que sufre una amputación del miembro inferior secundaria a una infección por pseudomonas, por existir una omisión de las prevenciones que hubieran evitado la infección, a pesar de que la intervención quirúrgica se ejecuto de manera correcta.

Antes de que se dictase la citada Sentencia, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo se manifestaba en contra de la adopción de criterios de enjuiciamiento basados en el principio de res ipsa loquitur (la cosa habla por si sola), del que la teoría de la culpa virtual, sobre la que luego comentaremos por ser la base de la línea jurisprudencial principal en la actualidad, es una simple manifestación.

No obstante, con anterioridad a esta sentencia, otra muy importante en materia de inversión de la carga de la prueba es la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 1996, en la que se encuentran razonamientos que parecen que empezaron a desplazar el criterio dominante de que la prueba de la culpa del médico incumbe al demandante, siendo el supuesto enjuiciado un daño producido en el Servicio de Ginecología de un Hospital.

Así, en los hechos probados de la citada Sentencia se declaró que, con posterioridad al parto, la esposa y madre de los demandantes sufrió una fuerte hemorragia que obligó a localizar al ginecólogo demandado. Este practicó en primer lugar un legrado, que no corrigió la hemorragia, hasta el punto de que se hicieron precisas unas transfusiones. Como quiera que el flujo de sangre era considerable y el tiempo apremiaba, se sometió a la paciente a una extirpación del útero, que fue la que vino a cortar la hemorragia, si bien en un momento en que el cuadro clínico de la paciente presentaba ya síntomas inequívocos y fatales de una anemia intensa, que generó inexorablemente una anoxia cerebral, determinante a su vez de una encefalopatía que se manifestó con graves secuelas.

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

La Audiencia Provincial había considerado necesario practicar prueba pericial para mejor proveer, pues la que debió hacerse en el periodo probatorio ordinario no se pudo ejecutar en absoluto, ante una negativa sospechosa de los peritos médicos que habían sido propuestos por las partes.

La Sala Primera del Tribunal Supremo razona sobre el curso de los acontecimientos acaecidos y considera que el informe pericial emitido en prueba para mejor proveer, por la Audiencia Provincial, revela una actuación facultativa negligente, no por omitir los medios precisos, sino por haberlos adoptado absolutamente a destiempo, teniendo en cuenta, por un lado, la gravedad del cuadro postparto y, por otro, las propias circunstancias personales de la paciente. Recoge la Sala la apreciación pericial de que la actuación médica, la histerectomía debió realizarse desde el momento mismo en que se tuvo conciencia de la presencia de la atonía uterina, que, como afirmaban los peritos, es la más grave de las complicaciones que se pueden presentar en el parto y que de ninguna manera (al margen del mayor o menor índice de frecuencia de la misma) puede considerarse como un supuesto anómalo o extraño en un parto.

De todo ello extrae la Sala la convicción de que “de lo que no cabe duda es que, si su práctica (la de la histerectomía) cortó la hemorragia, ésta ya había provocado el posterior cuadro de anoxia y consecuentemente encefalopatía”. En una palabra, concluye la Sala que fue la histerectomía la que redujo el flujo de sangre, aunque tal intervención fuera practicada fuera de tiempo, vistas las graves secuelas.

Sobre la base de estos datos y con referencia a lo que aquí nos interesa, el Tribunal Supremo, refiriéndose a la prueba pericial que la Audiencia practicó para mejor proveer, se manifiesta de la siguiente forma:

“ ... como razonablemente sugiere el órgano a quo (la Audiencia Provincial), esta Sala ( la Sala Primera del Tribunal Supremo) , como órgano ad quem, comparte el criterio de que en los casos en que se obstaculiza la práctica de la prueba o no se coopera de buena fe por las partes, sean actoras o demandadas, a facilitar su producción, cabe que se atenúe el rigor del principio que hace recaer la prueba de los hechos constitutivos de la demanda sobre el actor, desplazándola, en su lugar, hacia la parte (aunque sea la demandada) que se halle en mejor posición probatoria por su libertad de acceso a los medios de prueba”.

Inmediatamente, la sentencia formula otra muy importante declaración:

“ Asimismo, debe establecerse que, siendo la profesión médica una actividad que exige diligencia en cuanto a los medios que se emplean para la curación, adecuados según las *lex artis ad hoc*, no se excluye que la presentación desfavorable que pueda generar un mal resultado, cuando éste, por su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y el sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia y las circunstancias del tiempo y lugar, o el descuido en su conveniente y temporánea utilización”. Se empezaba por tanto a matizar el concepto del daño desproporcionado.

Con posterioridad a la Sentencia, ya comentada, de la Sala Civil del Tribunal Supremo, que supuso de manera definitiva el giro doctrinal, caben destacar otras que en igual sentido, vienen a confirmar las tendencias. Así por ejemplo, en una Sentencia de la misma Sala del 2 de diciembre de 1997, se declara de forma incidental que aunque la obligación del médico es, normalmente, de medios, cabe que incluso en ella un resultado dañoso anómalo o desproporcionado haga presumir la culpa.

Debe citarse también, en la misma orientación, la Sentencia de 13 de diciembre de 1997, que matiza: "...sin perjuicio, claro está, de que la falta de diligencia en la actividad se deduzca de la producción del daño, cuando éste es desproporcionado en relación de causalidad con la actividad del profesional médico".

Por último, ha de hacerse referencia también al hecho de que la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo viene aplicando en sus más recientes resoluciones judiciales, en las que resuelve sobre la responsabilidad de los médicos, criterios objetivos apartándose de las consideraciones sobre la culpa o negligencia en el actuar sanitario. Como base de esta aplicación, la cuestión relativa a la prueba de la culpa del médico queda soslayada, desde luego, si se considera aplicable a su actividad el artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; en concreto, su apartado segundo, que somete a la responsabilidad objetiva a los "servicios sanitarios". Así, el usuario tiene derecho a ser indemnizado por los daños y servicios demostrados que la utilización de los servicios les irroguen, salvo que aquellos estén causados por su culpa exclusivamente.

Si la responsabilidad del artículo 28 de dicha Ley se califica como objetiva, según sostiene la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, deja de tener sentido hablar de la prueba de la culpa del médico, puesto que ésta no es el criterio de implantación de responsabilidad. Esto es, se responde del daño con independencia de que hubiere concurrido o no culpa en la conducta enjuiciada.

En definitiva, el conjunto de resoluciones judiciales de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo que venimos analizando apuntan hacia un giro en la doctrina jurisprudencial, tendente al incremento de las sentencias condenatorias respecto a los médicos, siendo de destacar que los razonamientos que se vienen utilizando últimamente por dicho Tribunal tienen su fundamentación jurídica en:

- a) El mecanismo intelectual basado en lo que la doctrina ha denominado "**culpa virtual**".

Se ha formulado este concepto al amparo de la siguiente reflexión: cuando el resultado provocado por la intervención médica es dañino e incompatible con las consecuencias de una terapéutica normal, se está en presencia de un modo de prueba que podría considerarse "elíptico", conducente de hecho a un sistema de presunción de culpa.

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

Por decirlo de otro modo, a través de una deducción obtenida de la anormalidad de las consecuencias de un acto médico, se afirma que éste no ha actuado de acuerdo con los conocimientos actuales de la ciencia y, por tanto, con una conducta profesional diligente, tendiéndose a aliviar la carga probatoria del paciente, no siendo ya necesaria una prueba acabada o completa de culpa en el actuar médico, sino deduciéndose ésta de determinados hechos que prima facie permiten presumirla según las reglas del criterio humano.

Prueba de este criterio es la Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo del 26 de mayo del 2006, por el cual se condena a un traumatólogo por daño desproporcionado, por una intervención bien indicada para liberar el alerón rotuliano externo a un paciente que acabo con una minusvalía del 38% que determinó su jubilación anticipada por incapacidad total.

- b) Otro razonamiento por el que los tribunales alivian la carga procesal del paciente en un pleito sobre reclamación de responsabilidad médica es el que, a partir del principio de igualdad de tratamiento de las partes en el proceso, exige que **el médico haga posible al enfermo la prueba de su pretensión**; es decir, la documentación clínica.

Ello se lleva a cabo a través del reconocimiento judicial de la existencia de una obligación de documentación que constituye un aspecto del deber de información del médico. Dicho principio exige que el médico haga posible al enfermo la prueba indiciaria a través de la diligente redacción de los datos clínicos.

En el marco de la relación de paridad entre el médico y el enfermo, satisface el interés primario del enfermo a ser adecuadamente informado y poder examinar, si lo desea, los documentos pertinentes sobre el transcurso de la enfermedad. Dicho de otro modo, el deber de certificación puede tener influencia en la distribución de la carga de la prueba. Es claro, por ejemplo, que el médico resulta perjudicado en el plano probatorio no sólo si sustrae o altera documentos que tienen importancia para arrojar luz sobre la controversia, sino también si la redacción de los actos médicos es inexacta o incompleta.

- c) También tienen en cuenta los tribunales que se puede llegar a una conclusión de responsabilidad del médico basada en la utilización de **la prueba de las presunciones**.

Prueba de presunciones que, en este caso, consistirá (para llegar a un desenlace condenatorio) en excluir la concurrencia o interferencia entre la actuación del médico y el resultado dañoso, de una circunstancia ajena al curso natural de los acontecimientos. Esta exclusión, ciertamente, sólo puede operar a la luz de premisas que la ciencia médica proporciona, no pocas veces, en función de datos derivados de la experiencia o, si se quiere, de la probabilidad estadística.

Muy típico en este caso, son las sentencias en casos de contagios, como por ejemplo la de la Sala Civil del Tribunal Supremo del 10 de junio del año 2004 por el que se condena a médico y a una clínica por un contagio transfusional, pobado por la vía de las presunciones, previo al descubrimiento del VHC y el hecho de que no se informara de los riesgos que conllevan las transfusiones.

- d) Finalmente y en contra del principio de la inversión de la carga de la prueba, debe advertirse también que los tribunales tienen en cuenta a la hora de dictaminar sus decisiones, el hecho de que el paciente pueda plantear, derivado de una particular forma de interpretar, una supuesta relación de causalidad, entre el acto y el daño producido. La relación de causalidad al ser un criterio de responsabilidad civil distinto de la culpa, requiere en principio una prueba a cargo del propio paciente.

Nos referimos al hecho de que, entendida la relación de causalidad en términos absolutos o rigurosos, correspondería al paciente demostrar sin lugar a dudas, es decir, con toda certeza, que si el médico hubiese actuado de una determinada manera (distinta de aquella en que lo hizo) no se habría producido el resultado dañoso.

Por tanto, no es lo mismo decir que como producto de una conducta negligente, por tanto de una conducta culposa, se ha producido un daño, que decir el acto en sí ha sido el causante de cualquier daño.

**3.** Entrando ahora en el análisis de la cuestión relativa a **¿cuáles son los principales motivos de reclamación en la sanidad privada y qué tipos de conductas se penalizan por los órganos judiciales con mayor frecuencia?**, ha de ponerse de comentarse lo siguiente:

Según ponen de manifiesto los indicadores y estadísticas, el miedo a una demanda condiciona el trabajo de casi el 70 por ciento de los facultativos. El 17,7 por ciento asegura haber experimentado un problema de este estilo y un 60 por ciento dice conocer compañeros cercanos que han padecido alguno. Para evitar que su diagnóstico concluya en una demanda judicial, la mayoría de ellos reconoce practicar lo que se denomina medicina defensiva, que consiste en someter a los pacientes a pruebas y consultas innecesarias con otros especialistas, generando un coste económico incalculable para el sistema, que podría dedicarse a investigación o a otras prioridades médicas.

Casi todos los expertos coinciden en señalar que las reclamaciones contra los facultativos han experimentado un crecimiento desmesurado desde 1980 hasta el momento presente y según parece, un nuevo elemento puede contribuir a que aumente el número de litigios contra facultativos y, a la vez, estimular la práctica de la medicina defensiva. Este elemento no es otro que Internet, según el IV Informe de la Sociedad Española de Informática de la Salud titulado "Luces y sombras de la información de salud en Internet". En él se prevé este aumen-

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

to dado que muchos pacientes no irían a una biblioteca a consultar cierta información, sino que la buscan a través de la Red, lo que puede proporcionarles una “falsa seguridad”.

Según los indicadores o estadísticas más recientes, las causas principales de reclamación en la sanidad privada se pueden agrupar de la siguiente manera:

### 1. *Falta o mal uso de historias clínicas*

En todo tipo de proceso, y muy especialmente en los procesos civiles sobre exigencia de responsabilidad médica y hospitalaria, son decisivas las pruebas pericial y documental y, dentro de esta última, la historia clínica en la que se incluye el protocolo sobre consentimiento informado así como toda la documentación existente en orden a la salud del paciente.

Como en los procesos sobre responsabilidad civil terapéutica son los propios pacientes, o sus familiares, quienes demandan a los médicos, los cuales, con toda obviedad y sin ningún tipo de restricciones podrán aportar al proceso toda la documentación que tengan a su disposición sobre el paciente para destruir sus pretensiones. De no hacerlo, como ya he comentado anteriormente, podría entrar en juego la doctrina de la facilidad probatoria, con lo que aumentarían las posibilidades de condena.

De ahí la necesidad de que los médicos articulen, desde que por primera vez tienen a su cargo al paciente, una historia clínica completa del mismo, a la que se debería unir el o los consentimientos del paciente, claros y precisos, de aquellos actos, diagnósticos o terapéuticos, médicos o quirúrgicos, que tengan trascendencia en la propia dinámica de la enfermedad.

Cuando la historia clínica falta injustificadamente, o se redacta de manera incompleta, las consecuencias para los profesionales sanitarios son eminentemente gravosas y por el contrario, una Historia Clínica bien redactada puede ser el mejor “antídoto” frente a injustas pretensiones de los pacientes y los familiares de estos.

### 2. *Incumplimiento de protocolos*

El deber objetivo de cuidado presuntamente infringido por la actuación del sujeto o sujetos activos del delito constituye sin duda el rasgo definidor del concepto de imprudencia que mayor discusión ha suscitado en la doctrina científica y jurisprudencial. En general, puede observarse que en los distintos ámbitos o esferas de la actividad humana, especialmente en aquellas en que existe un riesgo latente para bienes jurídicos esenciales como la vida o integridad corporal de las personas, surgen normas o reglas generales de carácter técnico o científico que expresan prohibiciones de conductas para aquellos supuestos en los que la experiencia general de la vida demuestra una gran probabilidad de que una acción de esa índole lesione un bien jurídico. Esas normas o pautas de comportamiento habitualmente se plasman en leyes, reglamentos, ordenanzas, principios jurisprudenciales, usos, costumbres o códigos deontológicos que marcan el correcto desempeño de una actividad profesional.

En el caso concreto de la actividad médica, estas normas son los protocolos médicos de actuación. Los protocolos médicos, a diferencia con las normas planteadas en el concepto genérico que tienen como finalidad el prohibir conductas que pueden lesionar un bien jurídico, tienen como finalidad el indicar la actuación que se debe de adoptar para evitar que se genere el daño; bien por no actuar de ninguna forma, bien por actuar de manera incorrecta. Por tanto y en base a esta importante y radical diferenciación, los protocolos médicos han de ser meramente indicativos y orientadores, puesto que la conducta idónea ante un proceso médico determinado, y por tanto el deber objetivo de cuidado que se busca con esa conducta, puede estar matizado por múltiples factores biológicos, propios de cada paciente que no son controlables; la inexactitud de la ciencia médica. Por esto, de ningún modo puede afirmarse que la inobservancia de un protocolo médico considerado en abstracto, no conlleva "per se" la realización de una conducta negligente, sino que será precisa la concreción del deber objetivo de cuidado específico mediante una labor individualizadora.

La diversidad de situaciones y circunstancias concurrentes en el desarrollo de la actividad médica ha generado una multiplicidad de protocolos en el ejercicio de la profesión. La singularidad y particularidades que concurren en cada supuesto influye de manera decisiva en la determinación de la regla técnica aplicable al caso. De ahí que la doctrina y la jurisprudencia hablen de "lex artis ad hoc" como módulo rector o principio director de la actividad médica que funcionará a modo de guía o patrón orientador para que el Juez pueda formular un juicio siguiendo un proceso de causalidad hipotética en torno al cual hubiera representado en cada momento la conducta debida para, más tarde, establecer la comparación con las efectivamente realizadas y extraer las conclusiones oportunas. La expresión "lex artis" ha venido empleándose para referirse a un cierto sentido de apreciación en torno a si la tarea desempeñada por un profesional se ajustan o no a lo que marcan las reglas técnicas pertinentes. Desde esta perspectiva, la Sala Civil del Tribunal Supremo ha recogido en diferentes sentencias la definición de la "lex artis ad hoc" como "el criterio valorativo de la corrección del acto médico específico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores exógenos (estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la propia organización sanitaria) para calificar tal acto como conforme o no, con la técnica normal requerida".

Con todo, la dificultad más grave con la que tropieza el operador jurídico radica en la naturaleza eminentemente dinámica y valorativa que presenta el ejercicio de la medicina, lo que en definitiva genera inseguridad jurídica.

En la práctica diaria de los órganos jurisdiccionales la determinación de la "lex artis ad hoc" correcta o adecuada al caso que se enjuicia se verifica atendiendo a la valoración de los informes periciales médicos. Lo habitual es que la parte demandante y la demandada (o demandadas) aporten dictámenes periciales en torno a la actuación técnica del médico o del sanitario que completan el dictamen practicado a instancia judicial, que puede o no coincidir con el de alguna de las partes.

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

En los últimos años asistimos a un aumento creciente de la actividad de protocolización de numerosos actos médicos. Se trata con ello de plasmar en documentos las directrices o recomendaciones actualizadas que un grupo de expertos cualificados establecen para orientar la labor diaria de los profesionales, con el fin de mejorar la calidad y la eficacia de la actuación sanitaria. No cabe duda que la aportación a un proceso de estos protocolos actualizados constituye una enorme ayuda para el Juzgador en su tarea de individualización de la "lex artis ad hoc" aplicable al supuesto concreto, introduciendo, de otra parte, elementos de certeza, seguridad y confianza entre la propia clase médica. Pero ni el seguir un protocolo en un proceso determinado, ni por el contrario obviarlo, es motivo "per se" para evitar o producir una condena; sobretodo si existen elementos que justifiquen la conducta adoptada. Así, es de especial importancia para el órgano judicial en su labor de individualización y valoración, el contexto externo donde tiene lugar el acto o actos médicos. La profesión médica se ejerce, obviamente, en un contexto social concreto y determinado en el que concurren numerosos condicionantes que determinan la calidad y el nivel de atención prestada y los posibles resultados. Entre estos condicionantes destacan de forma preeminente los medios personales y materiales que se asignan a la atención del paciente.

### 3. *Falta de información al paciente*

Las estadísticas constatan que, en los últimos tiempos, las acciones indemnizatorias deducidas por los pacientes se suelen fundamentar, más que en la culpa o negligencia del facultativo o en el incumplimiento por parte del centro sanitario de la obligación in vigilando o in eligendo, en la vulneración de los derechos que reconoce a los pacientes la Ley Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) y, dentro de estos, del derecho a la información asistencial.

### 4. *Defectos en la coordinación de medios auxiliares*

La evolución de las especialidades médicas se produce desde la simple ayudantía del cirujano hasta la autonomía científica, técnica y profesional de la especialidad. Sin embargo, el profesional sanitario se integra en un equipo médico con la función propia de intentar obtener la curación del paciente. La especial caracterización de la relación médico paciente es, también y a la vez, una relación con otros profesionales sanitarios en el seno de un equipo caracterizado por la especialización, la colaboración y la coordinación entre sus componentes. Estos principios no vienen impuestos sólo por la necesaria división del trabajo, sino también por la delimitación de responsabilidades y por la mejor organización de la atención a los pacientes.

Pues bien, dentro de la división del trabajo, cabe distinguir, como lo hace la doctrina, dos modalidades: la división del trabajo horizontal y la división el trabajo vertical.

La división del trabajo vertical hace referencia a la relación subordinada, en la que la división del trabajo se organiza en base a criterios jerárquicos, en la división del trabajo horizontal se producen relaciones entre iguales, basadas en la independencia, en la complementariedad y en la igualdad, de modo que la división del trabajo se organiza en base a criterios de competencia. En estas relaciones horizontales cobra especial trascendencia el principio de confianza, según el cual cada uno de los intervinientes puede en principio confiar en que el resto de los componentes del equipo se comportará con la debida diligencia.

Los defectos en el funcionamiento de los servicios en el momento actual son frecuentemente fuente de fundamentación de sentencias tanto en contra de las instituciones sanitarias como, en el caso concreto de la sanidad privada, de las aseguradoras de salud, que al igual que las primeras tienen la obligación de velar por que sus asegurados reciban una asistencia diligente.

### 5. *Despersonalización en la asistencia*

Como se ha dicho anteriormente, el escenario sanitario ha cambiado y hemos pasado de la visión del paciente asistido en su lecho por el médico de cabecera (atendiendo al enfermo con sus sentidos y su experiencia) al ejercicio de una Medicina dispensada en hospitales de alta tecnología por equipos multidisciplinares. Nuestra sociedad ha ido de morir en el lecho doméstico a finalizar su existencia en una UCI, conectados a máquinas capaces de mantener el aliento vital más allá de donde, muchas veces, el enfermo y su propia dignidad hubieran querido llegar. Se ha puesto tanta confianza en la ciencia que la muerte se concibe como un fracaso y así ya no se califica, ahora, a un enfermo de desahuciado sin traer a nuestra mente planteamientos de impotencia científica, cuando no de olvido terapéutico.

Esta despersonalización del ejercicio de la práctica médica, junto con la objetivación de la responsabilidad y la expectativa de jugosas indemnizaciones hacen que el paciente que se siente perjudicado ya no ceda sitio a la idea de la fatalidad o del destino y reclame a una persona jurídica, como es el centro sanitario, sin rostro.

### 6. *Falta de medios diagnósticos y terapéuticos complementarios*

Durante todo el proceso que conduce a un diagnóstico en un proceso, el médico se vale de distintas fuentes de información. Se destacan entre ellas la anamnesis del paciente, el examen físico, la información epidemiológica y los resultados de los medios o, más general, los procedimientos diagnósticos.

Se denomina procedimiento, test, prueba o medio diagnóstico a cualquier proceso, más o menos complejo, que pretenda establecer la presencia de cierto rasgo del paciente no suscep-

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

tible de ser observado directamente. Aunque su nombre tiende a reducir su utilidad para las funciones de diagnóstico, las pruebas diagnósticas se emplean, además, con otros propósitos, como determinar una situación clínica de base, monitorizar la evolución de una enfermedad, definir un pronóstico, identificar complicaciones de un tratamiento, controlar niveles terapéuticos de fármacos, etc.

En el proceso que lleva a un diagnóstico existen un gran número de fuentes de incertidumbre, matizadas por una amplia gama de cuestiones como que el conjunto de síntomas y signos en un paciente puede ser compatible con más de una enfermedad; la existencia de variaciones biológicas, a veces importantes entre un enfermo y otro, o por ejemplo la imprecisión que suelen tener los instrumentos de medición. De manera que, en la mayoría de los casos clínicos, el diagnóstico, el pronóstico y los resultados terapéuticos para pacientes individuales son inciertos, y por lo tanto deben ser expresados como probabilidades. A este respecto, traigo a colación la doctrina legal contenida en la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de fecha de 25 de abril de 1994 ya señaló que: “resumidamente la obligación de medios comprende: la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con el enfermo”.

Especial mención merece, por la responsabilidad de los centros sanitarios las situaciones de urgencia. Al igual que la relación médico paciente tiene su base establecida en el arrendamiento de servicios, como hemos visto antes y en base al principio de confianza, esto se extiende tanto a otros profesionales que colaboren en el proceso como en las propias instituciones sanitarias. Así pues, la institución sanitaria debe de disponer de todos los medios necesarios para poder solucionar aquellas situaciones que puedan derivarse de la enfermedad, de su diagnóstico o tratamiento, cuya urgencia no pueda permitirse demora; es decir, se derivará responsabilidad de los centros sí de la demora necesaria para un traslado por no disponer de los medios adecuados se puede producir un perjuicio.

**4.** Respecto a la interrogante relativo a **¿Qué conductas ayudan a evitar las reclamaciones?**, es de señalar que, de forma muy resumida, una conducta que ayudaría sobremanera a evitar este tipo de reclamaciones consistiría en **cumplimentar correctamente la historia clínica del paciente**, siendo de destacar al efecto que multitud de resoluciones judiciales de todos los ámbitos jurídicos han venido fundamentando las absoluciones o condenas de los médicos –o de las Instituciones Sanitarias– en base a los datos contenidos en los historiales clínicos de los pacientes, habiéndose llegado a acuñar la expresión de que “una historia clínica bien cumplimentada es la mejor aliada del médico y una historia clínica mal cumplimentada es el peor enemigo del profesional sanitario”.

Una historia clínica expresada ambiguamente contribuye a un diagnóstico erróneo del médico o al desconocimiento de riesgos de mala praxis que, sin embargo, posteriormente se demuestra que nunca tuvieron que acontecer puesto que existían anotaciones expresivas de los mismos en el historial clínico.

Los profesionales que intervienen en los procedimientos judiciales (jueces y magistrados, abogados, fiscales...) suelen afirmar con asiduidad que hay muchas quejas sobre la documentación médica en los pleitos sobre responsabilidad de los profesionales sanitarios. Entre esos problemas habituales sobre la documentación están los informes ilegibles o incompletos, los que omiten las revisiones, observaciones y comentarios del médico, los conflictos médico/enfermero y la desvirtuación del contenido del informe médico.

**Los informes médicos ilegibles:** Las dificultades de lectura son un problema habitual de los informes médicos. Los médicos deberíamos ser capaces, por lo menos, de leer nuestros propios manuscritos, pues en caso contrario quedaría en entredicho la credibilidad ante el juez, especialmente si otro médico-perito es incapaz de leer los argumentos que, supuestamente, sirven de apoyo a aquél para su propia defensa.

Los informes médicos ilegibles no sólo perjudican la credibilidad del médico al que se le exige una indemnización de daños y perjuicios, sino que tienen además un efecto negativo sobre la credibilidad de otros médicos y profesionales que han intervenido en el mismo proceso y quienes supuestamente leen dichos informes médicos y actúan de acuerdo con ellos. Imaginemos la reacción del juez si, el perito al que se le encomienda emitir un informe sobre la diagnosis y tratamiento de la paciente por parte del médico encargado de su caso, admite que no puede leer los datos del informe del facultativo porque estos son ilegibles. Podrá presumirse entonces que los demás profesionales que actúan en los actos médicos relacionados con la asistencia sanitaria que precisa el paciente tampoco pudieron leer el informe del médico responsable.

**Los informes incompletos** son otro problema serio de la documentación sanitaria. Algunos profesionales suelen ser muy concisos a la hora de escribir las notas más significativas de la historia pero, desgraciadamente, si se deduce frente a los mismos una demanda judicial por daños y perjuicios, suele defenderse mejor al médico que ha escrito demasiado que al profesional que ha escrito poco.

Las notas escritas por otros profesionales, especialmente las de los ingresos de urgencia, son una información valiosa y necesaria para que el tratamiento sea correcto. El médico debe revisar todas las anotaciones de los demás profesionales. Las notas incongruentes pueden proporcionar al juez una imagen confusa de la asistencia. Igualmente, debe procurarse evitar inexactitudes si el médico revisa las notas y resúmenes evolutivos antes de firmarlos, para tener la seguridad de que la información es correcta.

En ningún caso están justificados los comentarios emotivos ni las manifestaciones de extrañeza por parte del médico en relación con la documentación sanitaria de cualquier paciente. Teniendo en cuenta la libertad de acceso con que cuentan los pacientes en relación con sus datos sanitarios, un comentario humorístico o despectivo hecho sobre los mismos, o una anotación subjetiva mal escogida, puede constituir el desencadenante del pleito por responsabilidad, o hacerlo más difícil de entender. Además, las quejas y las críticas de otros profesiona-

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

les sanitarios recogidas en la documentación sanitaria pueden con frecuencia dar lugar a que se presente una demanda judicial, e incluso a que se aumente la cuantía de los daños a indemnizar.

**Los informes modificados:** Es recomendable que las modificaciones de los documentos sanitarios se lleven a cabo con sumo cuidado. Es posible que la documentación sanitaria refleje errores o descuidos, pero las correcciones, tachaduras y los comentarios adicionales intercalados entre líneas del documento original pueden complicar la situación del médico y posiblemente desacrediten la objetividad del médico y del informe. No es recomendable llevar a cabo rectificaciones donde parezca que alguien trata de anular algo. La credibilidad es un factor crucial en cualquier litigio y en un informe médico corregido se pierde fácilmente la credibilidad del médico.

Cuando es absolutamente necesario introducir un cambio en la documentación médica, por inexactitudes o errores anteriores, es recomendable que el escrito inicial permanezca legible y, en el siguiente documento que tenga que cumplimentarse, escribir una nueva anotación, firmada y fechada, donde se exprese la necesidad de efectuar la corrección. Si es preciso recoger más información, las anotaciones podrán recogerse en una página adicional, donde quede registrada claramente la última de ellas.

Sobre todo es aconsejable que el médico no intente nunca borrar la información ni alterar los documentos que existan una vez que se haya iniciado un proceso judicial, puesto que ello podría ser constitutivo de un delito de falsificación de documento público.

**El informe de alta:** También ayudan en gran medida las instrucciones que se consignan en el documento de alta hospitalaria. En efecto, las instrucciones son difíciles de establecer, pues obligan siempre a que el paciente haga ciertos juicios. A este respecto, los procesos patológicos pueden evolucionar de cuatro formas: persistiendo los síntomas de la enfermedad/lesión, mejorando, empeorando o apareciendo nuevos síntomas. Si el médico indica en el informe oficial, cuando se lo entrega al paciente, lo que debe hacerse en cada uno de estos casos, las posibilidades de que quede sujeto a una acción de responsabilidad son muy remotas.

Otras cuestiones que deben tenerse en cuenta a la hora de evitar reclamaciones, o que las que haya fructiquien, además de las que conciernen a la documentación clínica, serían para los casos relativos a la **obligación de denuncia, la revelación de secretos y los consejos telefónicos**.

Por lo que se refiere a la **obligación de denuncia**, ciertos hechos que permitan suponer la existencia de un delito o falta deben registrarse cuidadosamente en el servicio médico y comunicarse a las autoridades judiciales. Estos hechos comprenden circunstancias tales como las lesiones, intentos de homicidio, violación o aborto que no se lleva a cabo de acuerdo con alguno de los supuestos de legalización establecidos en el Código Penal, entre otros.

Debe recordarse la necesidad de que intervenga la autoridad judicial en supuestos tales como tratamientos sanitarios obligatorios en los que el paciente no otorga su consentimiento al tratamiento propuesto y peligra su vida y, especialmente, en el ámbito de la Ginecología, de lo que el Código Penal tipifica como “mutilaciones”, o pérdida de la funcionalidad de un órgano, como sucede en el caso de la ligadura de trompas de personas incapaces y menores de edad con respecto a las cuales no basta con el consentimiento de los progenitores.

En lo que afecta a **la revelación de secretos**, para que los médicos no incurran en dicho tipo delictivo, es recomendable que se advierta que no accedan a los datos sanitarios de los pacientes sin estar autorizados –es decir si no tienen a su cargo directamente al paciente en el momento del acceso– y que eviten la revelación a terceros de dichos datos sanitarios.

Para evitar la revelación ilegal a terceros de los datos sanitarios de un paciente se recomienda que la información sanitaria se proporcione siempre directamente al mismo, puesto que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, en circunstancias normales el paciente es el único que puede acceder a sus datos sanitarios. Solamente en el caso de que el paciente lo permita de manera expresa o tácita podría hacerse entrega de dichos datos sanitarios a terceras personas (familiares o personas vinculadas de hecho al paciente), pero en este caso, y para evitar la producción de consecuencias jurídicas con respecto a qué se entiende por “autorización tácita”, sería aconsejable que se recabe la autorización expresa del paciente para la entrega de sus datos sanitarios a sus familiares o personas a él vinculadas de hecho, así como la acreditación de la relación de parentesco que vincula al familiar o persona unida de hecho con el paciente (libro de familia si se trata de un menor), o un poder especial otorgado al efecto (para el caso de que el solicitante de los datos sanitarios sea el abogado del paciente, por ejemplo).

En lo afectante a la **emisión de consejos o instrucciones por vía telefónica**, es frecuente que haya pacientes que telefonan al Centro Sanitario, o al médico, pidiendo asesoramiento. Si la llamada telefónica no estaba fijada de antemano y la efectúa un paciente sin relación con ningún médico del servicio, el único consejo que debería darse al paciente es que acuda personalmente a dicho servicio.

No es recomendable dar consejos terapéuticos en tales circunstancias puesto que la posibilidad de un error se incrementa considerablemente. Si es posible, conviene anotar el nombre del paciente que hizo la llamada, el motivo de la misma y una nota sobre la indicación hecha al comunicante de que debía personarse en el centro sanitario ya que, si más adelante, surge cualquier duda sobre la desatención del paciente, se podrá comprobar el valor de esta anotación.

Por último, si un paciente se halla esperando los resultados de unas pruebas diagnósticas, salvo que expresamente quede a su cargo el recoger los resultados de las mismas, ha

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

de tenerse en cuenta que es obligación de la institución, a través de los profesionales que le atienden, el recabar dicha información y darle al paciente instrucciones explícitas para que se persone algún tiempo después para que quede enterado de los resultados pendientes,

Este tipo de instrucciones pueden, después, ser consignadas en la hoja de evolución del paciente y, además, resulta conveniente que se prevea la manera de comunicarse con el paciente desde el servicio médico, para el supuesto de que el mismo no acudiese al centro para conocer los resultados después de un tiempo de espera prudente.

**5.** Por último, sobre la cuestión relativa a **¿qué son los consentimientos informados y cuándo son necesarios?**, de una forma muy somera cabe señalar que el consentimiento informado es un proceso de interacción entre sanitario y usuario destinado a tomar decisiones clínicas. El artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, relativo a las definiciones legales, conceptúa 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”.

El Documento final del Grupo de Expertos sobre Información y Documentación clínica organizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, con la participación de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y del Consejo General del Poder Judicial con el objetivo de conseguir una visión interdisciplinar que tuviese en cuenta no sólo aspectos éticos y jurídicos, sino también clínicos, pone bien de manifiesto sobre el consentimiento informado; su carácter de sucesión de actos, no de agotamiento en un solo momento; su naturaleza recíproca, superadora de su consideración solo como derecho del paciente o como obligación del médico; y su finalidad de toma de decisiones por tanto de ambos, médico y paciente.

Conviene no perder de vista esta perspectiva porque la configuración del consentimiento informado como derecho de los pacientes, sin duda la más importante manifestación del concepto del consentimiento, desde su consagración en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad hasta la regulación actual contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, supone ciertamente el reconocimiento del que deriva su exigencia jurídica y consecuentemente las sanciones por su contravención, pero no puede ni debe ocultar su evolución social, su fundamento ético y su finalidad clínica.

En estas tres perspectivas se fundan las afirmaciones de que el consentimiento informado es un requisito legal, un proceso continuado y un acto clínico más sometido a las reglas de la *lex artis ad hoc*, de forma que cuando se habla del consentimiento informado no se alude sólo a su necesidad para poder acometer con validez jurídica un tratamiento médico o quirúrgico (consentimiento informado en sentido estricto), sino de garantizar el

conocimiento por el propio paciente de su proceso, tanto como fin en sí mismo (derecho a la información) como para poder tomar decisiones en el curso de un tratamiento ya comenzado, incluso la de suspenderlo (revocación del consentimiento) y asegurar la colaboración necesaria del paciente o de terceros en aras al éxito del tratamiento (información terapéutica).

Que el consentimiento informado es también una obligación profesional tampoco puede discutirse pues ya está formulado en el Código de Ética y Deontología Médica, el cual dispone que los pacientes tienen derecho a recibir información suficiente sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad.

A fin de que pueda llevarse a cabo válidamente la prestación del consentimiento informado por parte del paciente se deben respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

- a) Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va hacer.
- b) Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- c) Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- e) Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos, el artículo 10 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente dice que la misma debería ser la siguiente:

- a) Consecuencias seguras de la intervención.
- b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d) Contraindicaciones.

## de la aplicación de los servicios sanitarios?

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es "no curativa". Así el mismo artículo en su apartado segundo introduce una matización importante, la intensidad del consentimiento, al condicionar al dar más información a que resultado que se espere obtener, sea más dudoso.

Resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. Las técnicas de análisis de la legibilidad que se están validando en nuestro país pueden ser un instrumento útil para evaluar qué grado de comprensión de los formularios de consentimiento informado tendrá el ciudadano medio.

Resulta controvertido el uso de "porcentajes numéricos" en la expresión de riesgos. Por una parte otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incomprensible para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguajes probabilísticos. Además, la "relevancia estadística" no se correlaciona siempre necesariamente con la "relevancia clínica". También es importante señalar que dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital, o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como "muy frecuente", "raro", etc., es también problemática porque no hay consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa "excepcional" en términos probabilísticos? Con carácter general, se debe evitar el uso de porcentajes. En cualquier caso y hablando de riesgos no nos hemos de olvidar que lo importante es el caso de la estadística y no la estadística del caso.

Una vez dilucidada la cuestión de los criterios y estándares se plantea ahora la cuestión de clarificar en qué intervenciones debe utilizarse la información escrita.

En primer lugar, debemos insistir en que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no suelen entenderlo así. De hecho debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en la hojas de "evolución clínica" comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

En segundo lugar, sería conveniente especificar algunos criterios que indiquen cuándo una intervención es susceptible de tener formulario escrito de consentimiento informado. Estos son los siguientes, de acuerdo con la Ley 41/2002, vinculados todos ellos a las peculiaridades del procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión:

- a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de formularios de consentimiento informado. El problema es definir qué se entiende por procedimiento "invasor".

- b) Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica (per se), que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.
- c) Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones, etc. Y en última instancia es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.



# MONOGRAFÍAS

DEL GRUPO HOSPITAL DE MADRID

