



Responsabilidad jurídica médica

Agustín Borja Pozo
Juan Antonio García Amado

Responsabilidad

j u r í d i c a m é d i c a

Responsabilidad jurídica médica

AGUSTÍN BORJA POZO
JUAN ANTONIO GARCÍA AMADO
(COORDINADORES)

Responsabilidad jurídica médica

© Autores:

Agustín Borja Pozo
Docente de la Universidad Católica de Cuenca
Juan Antonio García Amado
Catedrático de Filosofía del Derecho de la Universidad de León, España.
Doctor Honoris Causa de la Universidad Católica de Cuenca, Ecuador y
profesor invitado de grado y posgrado.

© Universidad Católica de Cuenca

© Editorial Universitaria Católica de Cuenca

Primera edición: 30 de junio de 2022

ISBN: 978-9942-27-162-4

e-ISBN: 978-9942-27-161-7

DOI: <http://doi.org/10.26871/Edunica.978.9942.27.161.7>

Editor: Dr. Ebingen Villavicencio Caparó

Edición y corrección: Dra. Nube Rodas Ochoa,
Mariagusta Correa, Mtr. Manuel Felipe Álvarez Galeano

Diseño y diagramación: Dis. Alexander Campoverde Jaramillo

Diseño de portada: Dis. Alexander Campoverde Jaramillo

Impreso por Editorial Universitaria Católica (EDÚNICA)

Dirección: Tomás Ordóñez 6-41 y Presidente Córdova

Teléfono: 2830135

E-mail: edunica@ucacue.edu.ec



Esta obra cumplió con el proceso de revisión por pares académicos bajo la modalidad de doble par ciego.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de la obra sin permiso por escrito de la Universidad Católica de Cuenca, quien se reserva los derechos para la primera edición.

Agradecimientos

Quiero extender mi agradecimiento a la Universidad Católica de Cuenca por el incondicional apoyo al proyecto de investigación científica sobre Responsabilidad Jurídica Médica, producto del cual hoy tenemos esta obra que sin dudas es la más profunda y completa del país. Esto no habría sido posible sin la experiencia y ayuda del Profesor Juan Antonio García Amado, que pudo agrupar un excelente e inigualable equipo de investigadores de Europa y Sudamérica, de los cuales hoy me place su incondicional amistad hacia mi y nuestra Universidad. Agradezco a todos mis compañeras y compañeros de la Universidad Católica de Cuenca que se sumaron a este ambicioso proyecto, que hoy es una realidad con el resultado mas ambicioso, un libro.

Agradezco la paciencia de los coautores ya que la pandemia del COVID 19 retardo todo este proceso, y debo agradecer y reconocer el esfuerzo de la editorial EDUNICA y su personal por retomar esta obra y haberla hecho realidad.

CONTENIDO

CAPÍTULO I

Problemas en la interpretación del consentimiento informado en el Ecuador: conceptualización y formas de aplicación **13**

Agustín Borja Pozo. MGS

CAPÍTULO II

Problemas de autoría y participación en la actividad médica en equipo **33**

Miguel Díaz y García Conlledo

CAPÍTULO III

La prohibición del tratamiento de datos relativos a la salud de las personas y sus excepciones (análisis del art. 9 RGPD y su implementación en el ordenamiento jurídico español a través de la Ley Orgánica 3/2018) **53**

Helena Díez García

CAPÍTULO IV

Responsabilidad médica y pérdida de oportunidad **121**

Juan Antonio García Amado

CAPÍTULO V

Negligencias médicas en anestesiología y responsabilidad civil del anestesista **151**

Pilar Gutiérrez Santiago

CAPÍTULO VI

Exclusión de la responsabilidad penal en las intervenciones médicas: causas de justificación y de exclusión de la tipicidad **253**

Diego-M. Luzón Peña

CAPÍTULO VII

Implicaciones bioéticas y constitucionales alrededor de la reproducción asistida: disputas y controversias sobre la donación de esperma y óvulos **265**

Diego Idrovo

CAPÍTULO VIII

La delgada línea roja entre la medicina curativa o asistencial y la medicina voluntaria o satisfactiva hacia una unificación de régimen jurídico **281**

Marta Ordás Alonso

CAPÍTULO IX

El Estado ecuatoriano como garante del derecho a la salud y su incumplimiento en la gestión de la política pública respecto de la provisión de medicamentos de calidad **321**

Diego Ormaza

CAPÍTULO X

La ineficacia de la garantía de no repetición relacionada con la responsabilidad jurídica médica en Ecuador **345**

Camilo Pinos Jaén

CAPÍTULO XI

Decisiones quirúrgicas en la mesa de operaciones: cuando el paciente no puede consentir **371**

Javier de Vicente Remesal

CAPÍTULO XII

Wrongful conception: su posible aplicación en el Derecho ecuatoriano **407**

Marcela Paz Sánchez

CAPÍTULO XIII

La Responsabilidad penal del médico especialista y del “intrusista” en procedimientos estéticos **433**

CAPÍTULO XIV

Consentimiento informado en la normativa ecuatoriana y su importancia para determinar las obligaciones de medio y de resultado en cirugía estética **459**

Ana Fabiola Zamora Vázquez

CAPÍTULO XV

Responsabilidad extracontractual de la administración pública sanitaria **475**

Marcelo Aguilera

CAPÍTULO I

Problemas en la interpretación del consentimiento informado en el Ecuador: conceptualización y formas de aplicación



Abg. Agustín Borja Pozo. MGS
Catedrático de Derecho Civil Obligaciones
Universidad Católica de Cuenca (Ecuador)

Abstract

El siguiente trabajo hace una exploración jurídica sobre la regulación del concepto informado, lo ubica en la legislación ecuatoriana y determina las distintas normas jurídicas que lo regulan. Se hace una distinción entre los conceptos que se manejan en la propia ley sobre el consentimiento informado, determinando cuáles deben ser aplicados rigurosamente. De igual manera, esta investigación determina los casos en los que el consentimiento informado debe prestarse de manera verbal y por escrito en el Ecuador.

Palabras clave: Consentimiento informado, responsabilidad, oportunamente, diagnóstico, tratamiento.

Introducción

Se debe considerar los principales rasgos que distinguen al consentimiento informado, los cuales se reflejarán a lo largo de este trabajo: lo primero que denota es el bien del paciente, el cual no puede determinarse sin que este intervenga con su voluntad; es decir, respetando el principio de autonomía de la voluntad. En ese contexto se aclara que no debe confundirse el daño físico con la vulneración del consentimiento, pues la sola violación del consentimiento genera responsabilidad jurídica del médico y del personal sanitario. Al respecto, una sentencia jurisprudencial norteamericana muy reconocida por la doctrina es la del caso Schloendorff en la que el juez dice: “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” (Autonomía de la Voluntad del Paciente, 1924)

Así mismo se debe definir que actos médicos son los que la ley protege y son susceptibles de exigir una reparación cuando estos han causado daño; así, en el orden jerárquico, se puede encontrar el Art. 362 de la Constitución de la República del Ecuador que dice:

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

El actuar del médico está regulado en todos y cada uno de los campos posibles de su ejercicio público, privado, así como la medicina ancestral, que forman parte de un gran servicio de la salud; en consecuencia, no existe distinción para exigir en todas sus áreas el cumplimiento del consentimiento informado.

El actuar específico que se precautela con respecto al médico refiere que estos servicios de salud serán “seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, acceso a la información y confidencialidad de la información de los pacientes”. En esta descripción, la norma repasa el consentimiento informado de

una manera genérica, y hasta aquí no se propone discusión alguna, por lo que está claro que no puede existir un servicio de salud que no deba cumplir con las obligaciones legales del vía con el diagnóstico, da un tratamiento como su pronóstico y un control de seguimiento posterior, y en todos esos casos existe responsabilidad del médico, su personal sanitario y la entidad bajo la cual se presta el servicio al paciente. Se debe considerar que, cuando se habla de consentimiento informado, se hace referencia al consentimiento que brinda el paciente luego de recibir la información de parte de su médico tratante, y es en este sentido que:

[...] los deberes de información están orientados precisamente a satisfacer este principio de autodeterminación del paciente o de su familia, en su caso. Rigen por igual si la relación del paciente con el médico se plantea en el terreno contractual de información del experto con el lego (infra No. 815), o si la relación no está regida por contrato, en cuyo caso se trata de un deber general de cuidado con el paciente. Siguiendo una directiva general aplicable a las relaciones entre expertos y legos, los deberes de información del médico se justifican como el medio más eficaz para compensar el desequilibrio entre el conocimiento del profesional y la ignorancia del inexperto". (Bourie, 2006, p. 683)

Por *diagnóstico* se entiende el nombre que se le otorga a la patología que está padeciendo un paciente, determinándolo con un examen médico y pruebas clínicas. En el diagnóstico, el médico podría equivocarse; pero, como señala la doctrina y la jurisprudencia internacional, existen casos en los que este error es excusable, el médico no es infalible, no es una máquina; de modo que solo cuando el error es notoriamente negligente, imprudente o por falta de pericia adecuada se puede imputar responsabilidad del médico, es por esa razón que se debe distinguir si el error es excusable e inexcusable.

El médico, en ningún caso, puede supeditar el consentimiento informado a la curiosidad del paciente, pues este tiene siempre la obligación de informar adecuadamente, aunque exista un completo desinterés de quien se somete al criterio del médico; inclusive en esos casos en que el paciente se encomienda libremente a cualquier decisión del médico, este no debe dejar de brindar la adecuada información relevante al consentimiento informado.

Al respecto, la jurisprudencia española es bastante clara al decir que todo aquello que todo aquella consecuencia previsible debe ser informada, así esta sea infrecuente, como el caso de un ciudadano que se somete a una cirugía de cadera, la cual tenía apenas un riesgo de sufrir una lesión al nervio ciático del 3,5%, alegando la

defensa del cirujano que, al ser infrecuente, no era previsible y que por eso no informó al paciente, respecto de lo cual también se pronuncia la jurisprudencia y explica que la previsibilidad y la infrecuencia no se deben confundir:

Entrando por tanto a conocer del primer motivo del recurso, único ya pendiente de examinar, su fundamento consiste en infracción del art. 10.5 de la Ley General de Sanidad de 1986 en relación con el art. 1902 CC, y según su desarrollo argumental el tribunal sentenciador, al considerar suficientemente cumplido por el cirujano demandado su deber de información al paciente, estaría confundiendo y asimilando los conceptos de infrecuencia e imprevisibilidad, pues la circunstancia de que la complicación surgida durante la intervención se diera estadísticamente en un 3,5% de los casos no excluye que se tratara de una complicación o riesgo típico del que se tendría que haber informado a la paciente, como por demás declara la jurisprudencia de esta Sala. En definitiva, para la recurrente no cabe mezclar ni confundir riesgos típicos y riesgos previsibles, y al haber reconocido el propio cirujano demandado, en su contestación a la demanda, que era impensable haber advertido a la actora del riesgo de dicha complicación por ser imprevisible e inevitable, necesariamente ha de concluirse que hubo por su parte omisión o insuficiencia de información. (Tribunal Supremo de España [Sala de lo Civil, Sección 1ª], 2009)

Consonante a lo anterior, es importante citar la doctrina de Bourie (2006) que contiene un criterio distinto:

[...] la obligación de informar exige un juicio prudencial del médico, que debe ser valorado en concreto. Todo indica, por ejemplo, que un riesgo de baja probabilidad y de moderada intensidad no tiene que ser informado, y rige lo mismo si el riesgo no es catastrófico y de extremadamente baja probabilidad. Tampoco pertenecen al deber de información los riesgos que pertenecen pública y notoriamente a la intervención (pp. 683-684).

Distintos conceptos normativos sobre el consentimiento informado

Es importante destacar que, en Ecuador, el consentimiento informado se encuentra garantizado por normas de distinta jerarquía que lo abordan de manera directa;

el problema es que su difusión a los médicos y abogados resulta bastante pobre, tanto que solo así se explica que el propio Ministerio de Salud tenga más de un acuerdo ministerial respecto del mismo asunto con conceptos diferentes, por lo que conviene analizar los distintos elementos que conforman su concepto, dependiendo de la norma de la que parten, así como se puede ver el Acuerdo Ministerial No. 000001115 o Manual Seguridad del Paciente Usuario del Ministerio de Salud Pública el cual define al consentimiento informado de la siguiente manera:

Es un proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud. En caso de menores de edad o personas incapaces quien otorgue el consentimiento será su representante legal. El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene. (p. 33)

En el caso de procedimientos de salud de **riesgo mayor**, el consentimiento informado debe ser expresado por escrito, por el paciente o su representante legal, en el formulario establecido debidamente firmado que será parte de la historia clínica, conforme a lo establecido en el “Modelo de Gestión de la Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial” (Manual Seguridad del Paciente Usuario del Ministerio de Salud Pública, 2016).

El Acuerdo Ministerial 5316 dictó el Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, el cual dice:

Consentimiento informado en la práctica asistencial: el consentimiento informado es un proceso de comunicación que forma parte de la relación del profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria [1-3] en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, el consentimiento debe ser expresado por el paciente por escrito, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica. (Ecuador, 2016)

Este acuerdo mantiene criterios bastante similares al del acuerdo ministerial antes citado; sin embargo, más adelante se verá la contradicción que mantiene con respecto a la Ley de jerarquía superior, y que lo mantienen en común algunas de las normas que aquí se citan con respecto del consentimiento informado. Pasando de los acuerdos ministeriales a las leyes, se puede encontrar la Ley de Derechos y Amparo al Paciente o Ley No. 77, que, en su Art. 5, dice:

Art. 5.- Derecho a la información (Reformado por el lit. b de la Disp. Gen. Cuarta de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).-Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del servicio de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia. El paciente tiene derecho a que el servicio de salud le informe quién es el médico responsable de su tratamiento. (Nacional, 1995)

Según esta norma, el derecho del paciente persiste durante el diagnóstico, tratamiento y seguimiento posterior, a conocer:

- 1.- Riesgos médicamente expuestos.
- 2.- Duración del tratamiento o incapacitación.
- 3.- Alternativas de cuidado y tratamientos.

Respecto de estos presupuestos, la jurisprudencia española se ha pronunciado completando la información a la que tiene derecho el paciente, no siendo suficiente la enumeración inmediata anterior, así nos dice:

- Diagnóstico de la enfermedad que padece,
- el pronóstico que de su tratamiento puede, normalmente, esperarse,
- los riesgos que del mismo, especialmente si es quirúrgico, pueden derivarse,

- y, finalmente, en el caso en que los medios de que se disponga en lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento en otro centro médico más adecuado –alternativas-. (Consentimiento Informado, 2001)

La norma exige que quien decida sea una persona capaz, así se protege la existencia de vicios del consentimiento, siempre que la información que se brinde al paciente sea en términos entendibles. La excepción a esta regla se da en los casos de emergencia en los que no se puede consultar o esperar para hacerlo; a su vez, incorpora un elemento no común de los acuerdos ministeriales y exige la información de quien le va a asistir al paciente, pero a su vez elimina o, mejor dicho, no menciona la necesidad de contar por escrito en las situaciones de riesgo mayor.

Por otra parte, la misma Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en su Art. 6, regula el derecho a decidir del paciente, y dice: “Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el servicio de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión” (Nacional, Ley de Derechos y Amparo al Paciente o Ley No. 77, 1995).

Esta conceptualización dividida en dos artículos sobre consentimiento informado está bastante acorde con aquello que la doctrina enseña; así, el profesor Horacio Miró cita a la doctora Highton de Nolasco:

Cuando un paciente da su consentimiento para un tratamiento, entra en una relación de intercambio con el dador de la salud. El paciente acepta someterse a procedimientos para llegar a un diagnóstico o prácticas médicas o quirúrgicas para su tratamiento; a su vez, el médico acuerda realizar el específico tratamiento dentro de las limitaciones establecidas por las partes. El otorgamiento del consentimiento se basa, pues, en una relación de confianza a la que se llega luego de un largo proceso; es un derecho personalísimo y no la resultante de una relación contractual. Así, el consentimiento es un simple acto voluntario lícito, una declaración de voluntad no negocial. (Miró, 2014, p. 10)

La Ley Orgánica de Salud la cual regula derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud, esta norma realiza su conceptualización del consentimiento informado en un solo artículo que trata diversos asuntos, y al tema que ocupa este trabajo le dedica los literales d), e) y h), así esta norma reza lo siguiente:

Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos:

- d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;
- e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;
- h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del **consentimiento por escrito** y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de la personas y para la salud pública [...]. (Nacional, Ley Orgánica de la Salud, 2006)

Este artículo y sus literales parten de la autonomía de la voluntad del paciente, así como su dignidad como persona, lo que constituye el fundamento más básico para sostener el derecho al consentimiento informado; en su literal e) describe en qué casos debe brindarse la información; para concluir en su literal h) disponiendo que se debe constar con el mismo por escrito, sin distinguir en que casos, razón por la que deberá analizarse eso más adelante; sin embargo, se ve que también brinda una conceptualización bastante adecuada de aquello que debe entenderse por consentimiento informado. La doctrina dice que:

[...] el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas. Es decir, el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar el tratamiento o la intervención quirúrgica. Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acerca de la enfermedad

que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el médico provecho de su potencial dominio psicológico sobre el paciente. Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico. Por ello se ha dicho que la exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno. El consentimiento es, por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación. (Tallone, 2007)

El consentimiento informado se ha convertido en parte esencial de la *lex artis*, considerando que ahora se asume al paciente como el único titular de su derecho a decidir. En este contexto se vuelve necesario que él conozca a qué procedimiento o tratamiento lo someterá el médico. De esta manera, la jurisprudencia argentina dice que:

[...] aún cuando el profesional médico no hubiese incurrido en negligencia o torpeza, puede igualmente generarse responsabilidad por daños, si el profesional de la salud actúa sin el consentimiento informado. Desde esta óptica, el concepto de mala praxis médica incluye no sólo la negligencia o la torpeza en la realización del tratamiento o práctica, sino también en realizarla sin anticipar al paciente datos suficientes para que éste pueda prestar su consentimiento informado. En consecuencia, el consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, el que consiste en solicitársele el consentimiento para un acto determinado, individualizado, justificado por determinada patología que se le informa: debe tener límites, precisiones, no puede ser genérico o vago ni hallarse el documento en blanco al momento de la firma del paciente y debe ser actual, es decir, debe ser dado antes y permanecer por la íntegra duración del tratamiento, pudiendo ser revocado en cualquier momento. (Corte Nacional de Argentina, 2008)

Al respecto, el profesor Miró complementa el criterio de la jurisprudencia y sostiene que:

Para poder imputar responsabilidad al médico por falta del debido consentimiento informado, no sólo es necesario acreditar este presupuesto de hecho, sino también que, de haber conocido el paciente los riesgos que implicaba el procedimiento al que se sometía, no hubiere otorgado su consentimiento para esa práctica. El consentimiento del paciente quita antijuridicidad a los daños que el médico le provocará a éste, como natural y lógica derivación de la intervención practicada, siempre que ellos le hayan sido debidamente informados. (Miró, 2014, p. 11)

En Ecuador, el desarrollo del pensamiento respecto del consentimiento informado, tanto en materia legal, jurisprudencial y doctrinaria, es casi nulo, puesto que, si bien está constituido como un derecho constitucional, además está regulado en dos acuerdos ministeriales así como en la Ley Orgánica de Salud, de igual forma en la Ley de Derechos y Amparo al Paciente o Ley No. 77, no se encuentran evidencias que expliquen en qué consiste cada uno de los elementos que configuran estas normas más allá del Acuerdo Ministerial 5316; en este sentido, conviene estudiarlas en su conjunto y prestando especial atención no a los elementos que resultan comunes entre sí, pues este trabajo se volvería repetitivo y aburrido, sino, al contrario, conviene analizar el elemento discordante más notorio entre la normativa vigente y que es plenamente aplicable en Ecuador.

Todas las normas tanto de los acuerdos ministeriales como de las leyes se muestran bastante completas; sin embargo, la falta de un desarrollo jurisprudencial de la misma, así como el poco estudio filosófico científico, no determinan cuáles son los límites de dicha información; en otras palabras, no explican si se debe realizar una exhaustiva explicación de cada una de las etapas de atención al paciente, o aquello que el paciente cree que debería conocer. En este sentido, la información debería contener un poco de ambas disyunciones; es decir, debe ser lo suficientemente detalladas como para que no quepa dudas que, luego de conocer lo explicado, se tomó una decisión completamente consciente y sin ningún vicio del consentimiento. Por otra parte, el médico debe hacer énfasis en todo aquello que el paciente cree que debe conocer; pero, sobre todo, la información deberá brindarse en un lenguaje completamente comprensible para el receptor, que razonablemente cualquier persona que no posea conocimientos de medicina pueda comprender. La jurisprudencia española señala que:

[...] 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, 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. Amén de que en algún caso la información puede resultar perjudicial. (Contenido de la información para el consentimiento informado, 2000)

Al respecto, el Acuerdo Ministerial 5316, cuando se refiere a las características del consentimiento informado y coincide con el criterio antes explicado, determina que:

La comunicación oral y escrita se realizará en términos que sean comprensibles para el paciente, evitando palabras técnicas o de difícil comprensión. Para mejorar la explicación, se utilizarán ayudas gráficas, que serán previamente seleccionadas. El profesional de la salud deberá invitar al paciente a preguntar lo que requiera, así como solicitar al paciente que explique en sus propias palabras lo comprendido, como un mecanismo de garantía de buena comunicación. La información que se suministre deberá permitir al paciente contar con una percepción realista de las alternativas; no debe abundarse en una lista de todos los riesgos posibles, que generen temor en el paciente. El proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves: a) información necesaria, b) entendimiento de la información, c) capacidad para consentir, d) voluntariedad

De tal manera, este criterio se convierte en el único referente al respecto de la calidad de información que se debe brindar al paciente, al respecto según la doctrina generalizada.

¿Cuándo debe constar por escrito?

De los conceptos que se extraen de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente así como del Acuerdo Ministerial 115 y 3516 se puede decir que entre uno y otro existen muchas coincidencias; sin embargo, los acuerdos ministeriales sí determinan en qué casos se debe presentar por escrito el consentimiento informado.

Ahora, esas tres normas indicadas no coinciden con la Ley Orgánica de la Salud en su Art. 7 literales e) y h), que se analizan a continuación.

El artículo 7 de la Ley Orgánica de la Salud conviene analizarlo por cuerda separada de las normas anteriores, pues incorpora nuevos elementos objetivos en sus literales e) y h), más allá de los que ya fueron descritos y explicados. Si analizamos este artículo, en su literal h) dice de manera clara que la autonomía de la voluntad del paciente se manifiesta siempre por escrito con respecto a su salud, procedimientos y tratamientos, o sea en todos los casos, estableciéndose una única excepción en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas. En este sentido, la norma es exagerada e irracional desde todo punto de vista; sin embargo, es la ley y está plenamente vigente.

Por otra parte, aunque los Acuerdos Ministeriales 115 y 3516 tratan de cambiar la necesidad de constar por escrito, estableciéndola solo en casos de riesgo mayor para el paciente, estos acuerdos no pueden reformar lo que la Ley Orgánica de la Salud establece, pues es jerárquicamente superior a la Ley de Derechos y Amparo al Paciente y obviamente está por encima de los acuerdos ministeriales indicados, debiendo entonces los médicos precautelarse sus derechos con modelos de información y consentimiento por escrito en todos los casos que atiendan, puesto que es la manera de disminuir el riesgo de una posible demanda por responsabilidad extracontractual por falta de consentimiento informado, ya que, al exigirse imperativamente por escrito, su simple violación ya constituye el cuasidelito y al médico en un transgresor de la norma sin que medie negligencia o dolo alguno en el resultado esperado.

Por otro lado, la Ley Orgánica hace referencia a otro derecho frente al consentimiento informado y, pues, “Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna”, lo cual es absolutamente comprensible desde el punto de vista de los derechos de los pueblos indígenas, considerando que es lógico que comprendemos mejor en nuestra propia lengua; sin embargo, cabe preguntarnos si nuestros hospitales cuentan con personas que hablen los idiomas de este Estado con distintas nacionalidades indígenas:

La ausencia o deficiencia del consentimiento informado puede constituir título suficiente de imputación de responsabilidad civil, al lesionar y restringir el poder del paciente de autodeterminación, derivado del libre desarrollo de la personalidad, siempre que se conjugue, además, con los restantes presupuestos de la obligación de resarcir. (Vallespinos, 2018)

Se puede ver que el Artículo 7 de la Ley Orgánica de la Salud se refiere a la autonomía de la voluntad del paciente, de manera aislada del consentimiento informado; no obstante, se debe considerar que, sin autonomía de la voluntad, no hay consentimiento informado, así la doctrina dice:

El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento. (Williams, 2015)

Una vez más, al tener varias normas de consentimiento informado, al haber superado la pregunta si en el Ecuador el consentimiento debe hacerse de manera escrita o verbal, cabe la pregunta sobre si la información que se debe brindar al paciente puede ser delegada a una tercera persona que trabaja con el médico: en este caso, no existe una manifestación expresa de la ley; al respecto, es importante considerar su esencia, que obedece a la relación médico-paciente, razón por la que se convierte en una actividad personalísima; sin embargo y razonablemente, se puede decir que:

[...] el deber de información está a cargo del médico, quien de manera personal debe cumplir con dicha conducta. Sin embargo, ningún obstáculo existe para efectuarla bajo su responsabilidad por medio de otros profesionales, particularmente cuando estos, por su especialidad o envergadura pueden contribuir a que el cumplimiento del deber de informar se lleve a cabo de una manera más acabada. (Vallespinos, 2018, p. 563)

En definitiva, por jerarquía normativa, la Ley Orgánica de Salud manda que en todos los casos se debe prestar el consentimiento informado por escrito, y, a más de

aplicar esta Ley, debe considerar el mandato de la Ley de Amparo y Protección al Paciente así como el Acuerdo Ministerial 115, la omisión de cualquiera de estas normas en cuanto a la información que se debe brindar generaría automáticamente responsabilidad del Médico, debiendo ponerse especial atención a los casos en los que el paciente sea una persona perteneciente a algún pueblo que hable alguna lengua indígena.

Por otro lado, la jurisprudencia de Argentina indica que, en dicho país, el consentimiento por escrito es necesario solo cuando de la intervención del médico devenga alguna mutilación: el consentimiento informado es una declaración de voluntad efectuada por un paciente mediante la cual, luego de brindársele una suficiente información referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, este decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. Se entiende que, ya que es el paciente quien debe sufrir las consecuencias de un tratamiento determinado, un principio de esclarecimiento es fundamental y, en consecuencia se requiere que el paciente pueda conocer cuáles son los riesgos que encierra el tratamiento propuesto, cuáles son las alternativas posibles y cuántas y cuáles son las probabilidades relativas de éxito (conf. CNCiv., Sala F, 5.2.98, JA-1999-II-619). De tal modo, si bien normalmente la responsabilidad de un profesional del arte de curar por los daños sufridos por un paciente durante el curso de tratamientos por él administrados se basa en el fracaso del profesional en el ejercicio del grado de habilidad y cuidado requeridos (no en el hecho de que no se alcance la cura):

[...] bajo la doctrina del consentimiento informado se puede llegar a cuestionar a aquél en circunstancias en las cuales se halle libre de negligencia en el tratamiento del paciente, mas habiendo actuado sin el consentimiento del enfermo, o más allá del consentimiento dado, o cuando actuara no habiendo informado al paciente acerca de los riesgos de un tratamiento en particular, de tal manera que pudiera decidir si quería someterse a él. (conf. HIGHTON, E.-WIERZBA, S., “La relación médico paciente: el consentimiento informado”, 2^a ed., p. 3)

En otros términos, el consentimiento informado no libera al profesional de las consecuencias de una conducta negligente o imprudente, pero sí lo exime de responsabilidad por la ocurrencia de un riesgo informado al enfermo y que ocurriera pese a la buena práctica, ya que en este caso habría sido el paciente -y no el profesional- quien decidió afrontarlo (conf. Sala I de esta Excma. Cámara, doctrina de la causa 4706/93 del 28.12.93, verdadero leading case en la materia; también, ver profusas

citas de doctrina y jurisprudencia en la obra conjunta citada de HIGHTON, E. y WIERZBA, S.). A pesar de que en el sistema jurídico vigente solo se exige la conformidad por escrito del paciente para las operaciones mutilantes (art.19, inc.3º, Ley 17132), caracterizadas doctrina y jurisprudencia actuales coinciden en punto a la importancia del consentimiento informado del paciente y ya nadie discute acerca de ella, aceptándose que la expresión del consentimiento no requiere de formalidad alguna pero, naturalmente, debe ser debidamente comprobada” (Ruffa, Laura Alejandra vs. Hospital Aeronáutico y otro s. Responsabilidad médica , 2005) (conf. HIGHTON,E.-WIEZ-BA, S. ob.cit., pág.224/225, n° 327).

¿Cuándo debe prestarse el consentimiento informado?

Otra de las problemáticas que se presentan en el Ecuador es la discusión sobre el momento en que debe darse la información de parte del médico y consentirse por parte del paciente, sin que exista una respuesta objetiva en nuestra norma. Frente a esto, queda abierta la posibilidad de que el paciente haya consentido una operación con un año de antelación o minutos, pero para la norma en general es irrelevante.

Sin embargo de lo dicho, no cabe duda que el tiempo en el que se presta el consentimiento es importante y por lo tanto se debe analizar, en este contexto lo primero que la doctrina reconoce en cuanto al momento del consentimiento informado es que este debe ser oportuno, y, cuando se dice oportuno, se refiere a la razonabilidad con el que se atiende de acuerdo a las particularidades de cada caso, destacando que su objetivo es proteger la libertad del paciente, consecuentemente lo razonable es una reiterada información según cada caso.

En efecto, la jurisprudencia argentina sostiene que el consentimiento informado debe persistir en todo momento:

[...] aún cuando el profesional médico no hubiese incurrido en negligencia o torpeza, puede igualmente generarse responsabilidad por daños, si el profesional de la salud actúa sin el consentimiento informado. Desde esta óptica, el concepto de mala praxis médica incluye no sólo la negligencia o la torpeza en la realización del tratamiento o práctica, sino también en realizarla sin anticipar al paciente datos suficientes para que éste pueda prestar su consentimiento informado. En consecuencia, el consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, el que consiste en solicitársele el consentimiento para un

acto determinado, individualizado, justificado por determinada patología que se le informa: debe tener límites, precisiones, no puede ser genérico o vago ni hallarse el documento en blanco al momento de la firma del paciente y debe ser actual, es decir, debe ser dado antes y permanecer por la íntegra duración del tratamiento, pudiendo ser revocado en cualquier momento. (Sumarios Oficiales Poder Judicial de Mendoza; RC J 21356/09, 2008)

¿Cuál es la calidad de la información que debe brindar el médico?

En este sentido, se debe considerar la calidad de la información que el médico debe entregar al paciente, pues lo básico es que la misma sea tan completa y oportuna que la decisión pueda ser completamente razonada por el paciente. La oportunidad con la que se solicita el consentimiento informado y la calidad de la información esta íntimamente vinculada con la lealtad y buena fe del médico. Es así que no es indispensable que esta sea absolutamente técnica y completa, pues un paciente que lee un diagnóstico en términos médicos se queda igual o más confundido de cuando acudió a la consulta, siendo información completamente inadecuada como para explicar a una persona sin conocimientos médicos sobre su condición, sus riesgos de tratamiento, cuáles serían métodos alternativos y sus consecuentes riesgos, o, asimismo, el riesgo de no realizarse tratamiento alguno.

La calidad de la información debe ser manejada de tal forma que no intimide al paciente, pues inducir a un excesivo temor puede alterar la forma en la que pueda decidir el paciente de manera racional; es decir, la diligencia y profesionalismo del médico debe manejarse en este campo para conseguir que la voluntad del paciente esté apegada a un criterio razonable. Para enriquecer lo manifestado, la jurisprudencia argentina sostiene que:

[...] el consentimiento informado, recaudo imprescindible ante una intervención quirúrgica, ha sido definido como una declaración de voluntad efectuada por el paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. Para ello se entiende que, ya que es el paciente quien debe sufrir las consecuencias y soportar los gastos de un tratamiento médico determinado, un principio de esclarecimiento es fundamental y, en consecuencia, se requiere que el paciente pueda conocer cuáles

son los riesgos que encierra el tratamiento propuesto, cuáles son las alternativas posibles, y cuantas y cuáles, las probabilidades relativas de éxito. (1.05032 || L. D. vs. C. A. V. y otros s. Daños perjuicios /// /09 , 2009)

Sin embargo, la ley o los acuerdos ministeriales en el Ecuador no indican con precisión cuál es la calidad de la información, su contenido, etc. Lo que está claro es que el consentimiento informado se ha constituido como un derecho para expresar la capacidad de decidir del paciente, quitando toda voluntad del médico en la toma de decisiones, considerando a su única salvedad, a los casos de emergencia en los que no es posible esperar el consentimiento de quien por las circunstancias está imposibilitado para decidir razonablemente, o no está en la capacidad de poder entender aquello que se le podría explicar.

Conclusión

En este desarrollo investigativo se comprueba la variabilidad de criterios que las propias normas vigentes mantienen con respecto del consentimiento informado, así se pudo evidenciar que existen cuatro normas entre acuerdos y leyes que regulan la figura jurídica analizada, de las cuatro normas, en la conceptualización que realizan del consentimiento informado ninguna coincide de manera plena en sus elementos y, aunque guardan su espíritu, ninguna es igual, lo cual amplía de manera muy significativa el espectro de cumplimiento respecto del consentimiento informado, pues, al final del día, el médico deberá haber cumplido con todos y cada uno de los elementos que configuran el consentimiento informado en cada norma analizada.

Por otra parte, la Ley de Amparo al Paciente y los acuerdos ministeriales guardan mucha coincidencia en los elementos que configuran el consentimiento informado, con variantes apenas significativas, pero resulta irracional e ilógico contar con una norma superior a todas las que se acaban de mencionar, o sea la Ley Orgánica de la Salud, ya que esta no distingue los casos en los que el consentimiento informado debe constar por escrito, convirtiéndose en una norma de debería despertar el interés del gremio médico, ante la posible eliminación del homicidio inintencional del Código Orgánico Integral Penal; por ende, la sociedad volcará su atención hacia la responsabilidad civil, existiendo un campo muy amplio bajo el cual se debe cumplir todas las obligaciones legales de médico y personal sanitario.

Ante lo dicho, resulta indispensable que la academia sea la que plasme estas preocupaciones con anticipación, proponga cambios necesarios y se viabilice la aplicación

de normas más claras y concretas, que permitan respetar y hacer respetar el principio de seguridad jurídica constitucionalmente protegido para todos los ecuatorianos.

No se puede seguir manteniendo acuerdos ministeriales y leyes que regulen el derecho al consentimiento informado de una manera tan dispersa, esto genera desinformación e inseguridad.

Bibliografía

Autonomía de la Voluntad del Paciente, Schloendorff v. New York Hospital (1914), 149 App. Div. 915). (Tribunal Supremo de los EEUU 1924).

Bourie, E. B. (2006). *Tratado de Responsabilidad Extracontractual*. Editorial Jurídica de Chile.

Consentimiento Informado, (SSTS 25 abril 1994, 2 octubre 1997, RJ 1997/7405; y 11 mayo 2001, RJ 2001/6197). (11 de 05 de 2001).

Consentimiento Informado, Sentencia num. 478/2009 de 30 junio RJ\2009\4323 (Tribunal Supremo de España 30 de junio de 2009).

Contenido de la información para el consentimiento informado, STS, 3^a, 3 octubre 2000, RJ 2000/7799). (Tribunal Supremo de España 03 de 10 de 2000).

Ecuador, M. d. (2016). *Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial*. Registro Oficial.

Ecuador. (2016). *Manual Seguridad del Paciente Usuario del Ministerio de Salud Pública*. Registro Oficial.

Fernández Ruiz, E. (2016). *Análisis doctrinal y jurisprudencial del daño en la responsabilidad civil médica*. Valencia.

Miró, H. G. (2014). *Causales para demandar por responsabilidad médica*. Buenos Aires: Astrea.

Nacional, A. (1995). *Ley de Derechos y Amparo al Paciente o Ley No. 77*. Quito: Registro Oficial.

Nacional, A. (2006). *Ley Orgánica de la Salud*. Quito: Registro Oficial.

Omisión del consentimiento informado del paciente–Consentimiento informado.– Ausencia de consentimiento informado., SCJ, Mendoza; 31/03/2008;

Sumarios Oficiales Poder Judicial de Mendoza; RC J 21356/09 (Sumarios Oficiales Poder Judicial de Mendoza 31 de 03 de 2008).

R. de S. S. y otro s. Recurso de inconstitucionalidad y casación en: Mendoza; S, R. de S. S. vs. J. C. C. y otro s. Daños y perjuicios /// SCJ, (Corte Nacional Argentina 31 de 03 de 2008).

Recurso 1.05032 || L. D. vs. C. A. V. y otros s. Daños perjuicios /// /09 , CNCiv. Sala M; Rubinzal Online; RC J 3849 (Corte Nacional Argentina 08 de 06 de 2009).

Ruffa, Laura Alejandra vs. Hospital Aeronáutico y otro s. Responsabilidad médica, Com. Fed.; 808/1998 RC J 7971/10 (Carte Nacional Argentina 01 de 02 de 2005).

Tallone, F. C. (2007). Responsabilidad civil médica y consentimiento informado. Implicancias dentro de la responsabilidad civil médica. *Revista de Derecho de Daños*, 1-2.

Vallespinos, C. G. (2018). *Tratado de responsabilidad civil*. Rubinzal-Culzoni Editores.

Williams, J. R. (2015). Consentimiento Informado. *Manual de Ética Médica Mundial*. Ferney-Voltaire, Asociación Médica Mundial.

CAPÍTULO II

Problemas de autoría y participación en la actividad médica en equipo



Miguel Díaz y García Conlledo

Catedrático de Derecho Penal

Universidad de León (España)*

Introducción

El título que encabeza estas reflexiones es tan amplio e interesante que da para escribir uno o varios libros, no ya por las dificultades y multitud de problemas que plantea en general la doctrina de la autoría y la participación, sino porque el ámbito general de la responsabilidad penal en el ejercicio de la profesión médica es a su vez de una gran complejidad.

* El presente trabajo se enmarca, entre otros, en el proyecto de investigación PID2019-108567RB-C21 (AEI), del que soy Investigador Principal junto a la Prof. Dra. María A. Trapero Barreales, y en las tareas de la Unidad de Investigación Consolidada (UIC) 166 de Castilla y León y del Grupo de Investigación de la Universidad de León DPULE, que dirijo. Las citas se reducen al máximo y a menudo a trabajos míos o de otros autores en que se pueden encontrar ulteriores referencias. Cualquier pretensión de exhaustividad o de amplitud en las citas está totalmente excluida.

Aislar los problemas de la autoría y la participación en este ámbito de otros de vital importancia resulta prácticamente imposible. Piénsese, sin tener en cuenta los

delitos de la Parte Especial, en cuestiones como, entre otras, la imputación objetiva, el riesgo permitido, el principio de confianza (o, en general, la justificación y la atipicidad, con sus distintas repercusiones en el tema), el error y la imprudencia o la omisión¹, que tienen implicaciones también para los problemas de autoría y participación. No me es posible ponerlas aquí de relieve en concreto, aunque en el evento origen de esta publicación se tratan varias de ellas.

Pero es que, además, existen diferencias entre las especialidades médicas que también influyen (por la normativa que las regula, con distinta atribución de competencias, o por la propia forma de actuación que cada una supone) en el tratamiento de la autoría y la participación en la actividad médica. Los estudios se centran sobre

¹ Existen múltiples trabajos en español que tratan alguno de estos temas. Por citar solo, y sin ánimo de exhaustividad, monografías u obras colectivas que aborden conjuntamente todos o varios de los problemas mencionados (cito básicamente las españolas, con alguna excepción), v. ROMEO CASABONA, *El médico ante el derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*, 1986; MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*, 3ª ed., 2002 (1ª, 1989); JORGE BARREIRO, A., *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990; FERNÁNDEZ HIERRO, *Sistema de responsabilidad médica*, 1997; GÓMEZ PAVÓN, *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, 3ª ed., 2013 (1ª, 1997); MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ/DE LORENZO Y MONTERO, *Los médicos y el nuevo Código Penal*, 1997 GARCÍA ANDRADE, *Reflexiones sobre la responsabilidad médica*, 1998; RODRÍGUEZ JORDÁN, *Mala praxis médica. responsabilidad penal, civil y administrativa*, 2ª ed., 1999; HAVA GARCÍA, *La imprudencia médica*, 2001; SÁNCHEZ-CARO/ABELLÁN, *Imprudencia y negligencia en la profesión médica*, 2001; GARCÍA HERNÁNDEZ, *Elementos de derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*, 2002; GÓMEZ RIVERO, *La responsabilidad penal del médico*, 2ª ed., 2008 (1ª, 2003); MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ/DE LORENZO Y MONTERO, *El médico y el farmacéutico ante el Código Penal*, 2003; VILLACAMPA ESTIARTE, *Responsabilidad penal del personal sanitario. Atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales sanitarios*, 2003; LOMBANA VILLALBA, *Derecho penal y responsabilidad médica*, 2007; MORILLAS CUEVA (dir.)/SUÁREZ LÓPEZ (coord.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, 2009; DELGADO BUENO (dir.), *Tratado de medicina legal y ciencias forenses*, 5 tomos, 2011; LLEDÓ YAGÜE/MORILLAS CUEVA (dirs.), *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional*, 2012; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias*, 2012; CAMAS JIMENA (coord.)/GÓMEZ RIVERO/SALLERO CROVETTO/SUCH MARTÍNEZ, *Responsabilidad médica*, 2013; LLAMAS POMBO (dir.), *Estudios sobre responsabilidad sanitaria, un análisis interdisciplinar*, 2014; SILVA SÁNCHEZ/GUANES NICOLI/BALBUENA PÉREZ, *Responsabilidad penal por la mala praxis médica*, 2016; KUDLICH/MONTIEL/ORTIZ DE URBINA GIMENO (eds.), *Cuestiones actuales del Derecho penal médico*, 2017; CESANO, *La responsabilidad penal médica: mala praxis: aspectos sustantivos y procesales*, 2018; DE LORENZO APARICI/MONTALVO REBUELTA, *Responsabilidad profesional sanitaria*, 2020; VALLEJO JIMÉNEZ, *Problemas de la responsabilidad penal de los especialistas en psiquiatría, cirugía estética, ortopedia y traumatología. Supuestos prácticos*, 2022.

todo en la actividad médico (o sanitario)-quirúrgica, con las distintas especialidades implicadas, por ser los supuestos en que más frecuentemente se plantean problemas de responsabilidad penal. También aquí haré básicamente referencia a este ámbito, pero no deben descartarse en otros².

Me limitaré a seleccionar algunos problemas, por tanto, a modo de introducción al complejo tema.

Concepto de autor del que se parte

Entre los penalistas, es de sobra conocida mi concepción de la autoría (y de la participación) que he desarrollado en múltiples trabajos, por lo que aquí me limitaré casi a enunciarla³.

Partiendo de un concepto restrictivo de autor y procurando ser coherente con su ventaja de mejor adecuación al Derecho penal propio de un Estado de Derecho y a la concepción de la autoría como realización del tipo, defiendo la llamada teoría de la determinación objetiva y positiva del hecho, fundada por LUZÓN PEÑA⁴ y que hemos desarrollado sobre todo él mismo y yo (a veces de forma conjunta⁵), debiendo

² Por poner un solo ejemplo, el ámbito de la actividad médico-psiquiátrica. V., p. ej., dentro de él el trabajo de una especialista como VALLEJO JIMÉNEZ, La responsabilidad penal por imprudencia del médico psiquiatra ante el suicidio del paciente con trastorno mental, en: *Nuevo Foro Penal (NFP)* 79 (2012), 56 ss., con ulteriores referencias.

³ Citaré solo dos de mis trabajos, distantes en el tiempo (aunque son muchos más los que he publicado): DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, *La autoría en Derecho penal*, 1991; *Un diálogo crítico con Claus Roxin y su teoría de la autoría*, en: *Cuadernos de Política Criminal (CPC)*, 2017, 5 ss.

⁴ En diversos trabajos. Por primera vez, LUZÓN PEÑA, *Autoría e imputación objetiva en el delito imprudente: valoración de las aportaciones causales* (Comentario a la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de enero de 1984), en *Revista de Derecho de la Circulación*, 1984, 275 ss. (*Derecho Penal de la Circulación*, 2ª ed., 1990, 81 ss.); y, sobre todo, en *La “determinación objetiva del hecho”: observaciones sobre la autoría en delitos dolosos e imprudentes de resultado*, en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales (ADPCP)* 1989, 889 ss. (*DPCirc.*, 2ª, 1990, 105 ss.; *Estudios Penales*, 1991, 197 ss.).

⁵ LUZÓN PEÑA/DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, *Determinación objetiva y positiva del hecho y realización típica como criterios de autoría*, en: *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá. Número extraordinario en Homenaje al Prof. Dr. Don Luis García San Miguel*, volumen VIII, curso 1998-1999, 2000, 53 ss.; *Objektive positive Tatbestimmung und Tatbestandsverwirklichung als Täterschaftsmerkmale*, en: *Festschrift für Claus Roxin*, 2001, 575 ss.; *Determinación objetiva y positiva del hecho y realización típica como criterios de autoría*, en: *Derecho Penal Contemporáneo (DPC). Revista Internacional (Bogotá, Colombia)* 2 (2003), 89 ss.

mencionarse para su entendimiento en los hechos imprudentes, especialmente importantes en esta sede, la obra de Roso Cañadillas⁶. Se han adherido a ella muy diversos autores, dentro y fuera de España, de modo que puede decirse que se trata de una doctrina minoritaria aún, pero amplia⁷. No obstante, no descartamos que en determinados supuestos puedan regir criterios adicionales o alternativos de autoría.

⁶ ROSO CAÑADILLAS, Autoría y participación imprudente, 2002 (esta autora ha publicado numerosos trabajos más sobre el tema, en algún caso con cambio de opinión en aspectos relevantes de la materia).

⁷ Así, si afán de exhaustividad, Agustín JORGE BARREIRO, La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica, 1990, 124; DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO/DE VICENTE REMESAL, Autoría o participación en determinados supuestos de vigilancia: comentarios a la STS de 21 de febrero de 1989, en: Poder Judicial (PJ) 27 (1992), 209; Alberto JORGE BARREIRO, La imprudencia profesional, en: Cuadernos de Derecho Judicial (CDJ) 1993-1, 247; CALDERÓN CERESO, Autoría y participación en el delito imprudente. Concurrencia de culpas, en: CDJ 1993-1, 28; GONZÁLEZ RUS, Autoría única inmediata, autoría mediata y coautoría, en: CDJ 1994-39, 86 ss., 97 ss.; PAREDES CASTAÑÓN, en: PAREDES CASTAÑÓN/RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, El caso de la colza: responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos, 1995, 148 ss.; LÓPEZ PEREGRÍN, La complicidad en el delito, 1997, 397 ss.; ROSO CAÑADILLAS, La concurrencia de imprudencias: Sus efectos en la teoría del delito, en: PJ 46 (1997), 281; y en su ya citada (y con ulteriores referencias) Autoría y participación imprudente, 2002, *passim*; GÓMEZ TOMILLO, Libertad de información y teoría de la codelincuencia, 1998, 217 s., 229 n. 276, 271 n. 396; OLAIZOLA NOGALES, El delito de cohecho, 1999, 174; RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, El caso de la colza: la responsabilidad de la administración (comentario a la STS de 26 de septiembre de 1997), en: Revista de Derecho Penal y Criminología (RDPCr) 3 (1999), 367 n. 10; Algunas reflexiones acerca del problema causal y la auditoría en los supuestos de adopción de acuerdos antijurídicos en el seno de órganos colegiados, en: Documentos penales y criminológicos (Managua), Vol. 1 (2001), 75; Imprudencia, en: LUZÓN PEÑA (Dir.), Enciclopedia Penal Básica (EPB), 795; GARCÍA ÁLVAREZ, La puesta en peligro de la vida y/o integridad física asumida voluntariamente por su titular, 1999, 158 ss., 200 ss., 355 ss.; DURÁN SECO, Reflexiones sobre la coautoría en los supuestos del tirón, en: Tribunales de Justicia y Audiencias Provinciales 2000-19, 20, 24 s.; La coautoría en Derecho penal: aspectos esenciales, 2003, 266 ss.; BOLEA BARDON, La cooperación necesaria: análisis dogmático y jurisprudencial, 2004, 47 s. (al menos en cuanto a la insuficiencia de un dominio negativo en la coautoría y la necesidad de uno positivo, si bien para afirmar que la coautoría exige intervención en fase ejecutiva, en la línea de ROXIN, mientras yo creo que, incluso en fase ejecutiva, hay actuaciones -importantes- que solo suponen dominio negativo y resultan insuficientes para fundamentar coautoría); DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO/PAREDES CASTAÑÓN, Segundo comentario, en: DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO/PAREDES CASTAÑÓN (coord.), Relevancia de la actuación de la víctima para la responsabilidad penal del autor, 2004, 68; GARCÍA MOSQUERA, La estafa de seguro, 2006, 254 s.; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias, 2012, 337 ss., 360 ss., 373 ss.; La coautoría con imprudencia desde la teoría de la determinación objetiva y positiva del hecho. Una reinterpretación del papel del acuerdo para reforzar el carácter objetivo de la teoría, en: Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña 23 (2019), 373 ss.; RODRÍGUEZ MESA, Los delitos de omisión impropia como delitos especiales y de dominio positivo del hecho. Repercusiones en

materia de autoría y participación, en: Revista Electrónica del Departamento de Derecho de la Universidad de la Rioja (REDUR) 11 (2013), 110 ss.; FRANCÉS LECUMBERRI, El delito de falsedad documental societaria y la contabilidad creativa, 2017, 253 ss.; PÉREZ-SAUQUILLO MUÑOZ, Reflexiones y críticas sobre el pensamiento de la acumulación, en: La Ley Penal 128 (2017), 27 s. n. 61. Claras simpatías por nuestro criterio, en materia de delitos imprudentes, muestra SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, La “codelinuencia” en los delitos imprudentes en el Código Penal de 1995, 2001, 46 ss. (v., por ejemplo, 46 n. 44); También fuera de España se ha acogido nuestra tesis; por ejemplo, en Colombia ARAMBURO CALLE, La delincuencia en la empresa: problemas de autoría y participación, en NFP 68 (2005), especialmente 101 s.; SUÁREZ SÁNCHEZ, Autoría, 3ª ed., 2007, *passim* (por ejemplo, 24, 264, 390 s.); ESCOBAR VÉLEZ, La responsabilidad penal por productos defectuosos, 2012, 99 ss. (la obra se publica en España y se refiere al Derecho español); Problemas de autoría y participación en la estructura empresarial, Tesis doctoral (Universidad de León, defendida por tanto, en España), 2019, *passim*; CADAVID QUINTERO, Imprudencia punible y actividad médico-quirúrgica, Tesis doctoral (Universidad de Salamanca, defendida, por tanto, en España), 2013, 412 s.; TORRES CADAVID, La responsabilidad penal del asesor fiscal (publicada en España), 2019, especialmente 374 ss.; La responsabilidad penal del asesor fiscal en el delito de defraudación tributaria del art. 305 CP español. La aplicación de la cláusula del actuar en lugar de otro, NFP 90, (2018), 83 ss.; La autoría en los delitos especiales mixtos, un análisis a través del delito de defraudación tributaria, en: De Vicente Remesal, J./Díaz y García Conlledo, M./ Paredes Castañón/Olaizola Nogales/Trapero Barreales/Roso Cañadillas/Lombana Villalba (dirs.), Libro Homenaje al Profesor Diego-Manuel Luzón Peña con motivo de su 70º aniversario. Vol. I, 2020, 1137 (publicado en España); VALLEJO JIMÉNEZ, Problemas de la responsabilidad penal de los especialistas en psiquiatría, cirugía estética, ortopedia y traumatología. Supuestos prácticos, 2022, 35; en Perú, ALPACA PÉREZ, Delitos Tributarios y Aduaneros, 2015, 578 s. n. 1193. Muy próximo, si bien partiendo de la concepción significativa de la acción de VIVES ANTÓN, MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, La autoría en Derecho penal, 2019 (entre otros trabajos). Incluso un autor no claramente cercano a nuestra tesis como SILVA SÁNCHEZ, El nuevo Código Penal: cinco cuestiones fundamentales, 1997, p. 107, parece señalarla como criterio válido de autoría (al menos en el contexto de los delitos imprudentes). Cercana es la posición del “acceso al tipo” y el “control del suceso típico” que defiende DÍEZ RIPOLLÉS, Una interpretación provisional del concepto de autor en el nuevo Código Penal, en: CDJ 1996-27, 217 ss. (= en: RDPCr 1 -1998-, 25 ss.). También muestra simpatías por nuestra tesis, si bien acaba considerándola demasiado estrecha en la contemplación de la coautoría, GUTIÉRREZ RODRÍGUEZ, La responsabilidad penal del coautor, 263 ss., 460 s. Y, en todo caso, hay autores que señalan la compatibilidad de nuestra propuesta con la regulación de la autoría y la participación en el CP español vigente; así, por ejemplo, sin pronunciarse claramente por uno u otro criterio de autoría (aunque sí por un concepto restrictivo de autor también en el delito imprudente), PÉREZ MANZANO, Autoría y participación imprudente en el Código penal de 1995, 1999, 73 n. 109. Otros autores, no compartiendo plenamente el criterio, advierten aspectos positivos en él: por ejemplo, GÓMEZ RIVERO, La inducción a cometer delito, 1995, 342 ss., admitiendo el criterio en los delitos imprudentes, pero no como el único; HERNÁNDEZ PLASENCIA, La autoría mediata en Derecho Penal, 1996, especialmente 342 s., en relación también con la imprudencia; SÁNCHEZ LÁZARO, Intervención delictiva e imprudencia, 2004, 68 ss., quien, desde su posición normativizadora, crítica el carácter excesivamente fenomenológico de nuestra posición (y otras), si bien señala (68) que ella, “dentro de las de carácter fenomenológico, constituye, a nuestro juicio, la más sugerente de las realizadas hasta ahora para los

Para nosotros es autor quien, con su actuación, determina objetiva y positivamente el acontecer típico, decide el si y el cómo de este (al máximo nivel, si se quiere). Los partícipes (inductores y cooperadores o cómplices, necesarios o no) no determinan de ese modo el hecho.

Hace años calificué esta teoría de variante heterodoxa de la del dominio del hecho⁸, dominante en Alemania y muchos otros países, pero ya también en España, cuyo máximo exponente e impulsor es sin duda Roxin. Sin embargo, hay quien considera que ya no es una variante, sino algo totalmente distinto. Ello me parece una cuestión más bien terminológica o clasificatoria sin demasiado interés.

Sea como sea, nuestra tesis se diferencia de la más depurada concepción de la teoría del dominio del hecho, en mi opinión la de Roxin, sobre todo en dos puntos⁹:

Entendemos que la determinación debe ser objetiva, esto es, la propia actuación del sujeto debe resultar determinante para el hecho, con independencia de que el sujeto la dirija a controlarlo o siquiera sea consciente de ello; por el contrario, los partidarios del dominio del hecho¹⁰ (y algunos de los autores que valoran esta tesis desde otras posiciones, como, por ejemplo, Gimbernat Ordeig¹¹) no conciben este sin voluntad de dominio¹² o, al menos (en los autores menos exigentes, como el propio Roxin¹³), consciencia de dominio (en buena medida por ello y para evitar confusiones, hemos renunciado a titular nuestra tesis como del dominio objetivo del hecho, aunque entendemos que ello sería perfectamente posible). Con ello no negamos que la configuración subjetiva del supuesto, existiendo diversos intervinientes, no pueda influir en la determinación de la autoría (por ejemplo, en la fundamentación de una

delitos imprudentes"; GIL GIL, Artículo 12, en: GÓMEZ TOMILLO, Comentarios prácticos al Código Penal, 2015, 157 s. (para la codelincuencia imprudente).

⁸ DIAZ Y GARCIA CONLLEDO, LA autoría en Derecho penal, 1991, 603 s., 625 ss.

⁹ También discrepo de la excelente y brillante construcción roxiniana en otros puntos de diversa trascendencia: v. un resumen de todos ellos en DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, Un diálogo crítico con Claus Roxin y su teoría de la autoría, en: CPC, 2017, 5 ss.

¹⁰ V. referencias a la doctrina tradicional del dominio del hecho en DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, La autoría en Derecho penal, 1991, 573 s. n. 125.

¹¹ GIMBERNAT ORDEIG, Autor y cómplice en Derecho penal 1966, 126 s.

¹² Por citar un autor especialmente relevante, aunque son legión los que exigen voluntad de dominio del hecho: WELZEL, Das deutsche Strafrecht, 11^a ed., 1969, 98 s. (Derecho Penal alemán, Parte General, 2^a ed. castellana, 1976, traducida por BUSTOS RAMÍREZ/YÁÑEZ PÉREZ, 142 s.)

¹³ ROXIN, Täterschat und Tatherrschaft, 9^a ed., 2015 (1^a, 1963), 316, 331 s. (Autoría y dominio del hecho en Derecho penal, traducción de CUELLO CONTRERAS/SERRANO GONZÁLEZ DE MURILLO, 2016, 308, 322 s.).

autoría mediata), pero no lo hará en el sentido indicado. Esta primera diferencia no es baladí, sino de gran importancia general y, en concreto, en el tema que nos ocupa, pues hace que nuestra tesis permita una diferenciación entre autores y partícipes también en los hechos imprudentes o culposos (de cualquier clase), sin estar abocados, como acaba sucediendo a los defensores de la teoría del dominio del hecho, a un concepto unitario de autor en este ámbito de la imprudencia, de modo que, en contradicción con las distinciones que consideran indispensables en los hechos dolosos, sostienen que en los imprudentes son autores todos aquellos que contribuyan causalmente (y, en la actualidad, dándose la imputación objetiva) al resultado (o al hecho). Entre quienes distinguen autoría y participación en los hechos imprudentes o culposos, ya es más polémico si y cómo se debe castigar la participación imprudente. En este punto sigo a Luzón Peña¹⁴ y entiendo que la participación imprudente es impune (cuando ello conduzca a consecuencias materialmente intolerables, debe ser el legislador el que establezca excepciones, fundamentalmente a través de la técnica de los delitos de peligro) en mi opinión (y en buena medida también en la de Luzón Peña) básicamente por razones de política criminal perfectamente compatibles con la ley vigente, que no puedo desarrollar aquí¹⁵. El propio Roxin¹⁶ ha considerado plausible nuestra posición, aunque señala que prefiere restringir el castigo de las conductas imprudentes de favorecimiento mediante la imputación objetiva, lo que creo, desde luego, no supone una restricción como la nuestra ni en naturaleza ni en amplitud^{17 18}.

¹⁴ LUZÓN PEÑA, Estudios Penales, 1991, 212 ss.; Lecciones de Derecho Penal. Parte General, 3ª ed., 2016, Cap. 18, nm. 43 ss., entre otros lugares.

¹⁵ Y que se refieren básicamente a la menor gravedad de la imprudencia, la excepcionalidad de su castigo y el carácter extensivo de la tipicidad y con ello de la responsabilidad penal de los preceptos que regulan las formas de participación, que sumarían un conjunto de argumentos que hablaría en contra del castigo de la participación imprudente.

¹⁶ ROXIN, Derecho Penal. Parte General. Tomo II. Especiales formas de aparición del delito. Traducción y notas por LUZÓN PEÑA (dir., con cols.)/PAREDES CASTAÑÓN/DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO/DE VICENTE REMESAL, 2014, § 25, nm. 9 (y n. 15).

¹⁷ V. al respecto DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, CPC 123 (2017), 16.

¹⁸ Aunque no puedo detenerme aquí, esta posición es compatible con ordenamientos que no exigen expresamente dolo en la participación (p. ej., España o Colombia), pero creo que también con otros que sí lo exigen (en mi opinión para que resulte punible, como sucede, p. ej., en Alemania o Perú). Aunque la regulación de la codelinuencia en el COIP ecuatoriano no me parece afortunada, debo reconocer que el segundo párrafo del art. 43 de ese cuerpo legal (“No cabe complicidad en las infracciones culposas”) puede interpretarse como favorable a nuestra tesis (aunque podrían haber otras interpretaciones).

En segundo lugar, entendemos que el dominio o determinación debe ser positivo¹⁹ o, si se prefiere, del máximo nivel, no siendo suficiente un mero dominio negativo (dicho de otra forma, importante pero de menor entidad), con el que se conforman los defensores de la teoría del dominio del hecho, aunque casi nunca admitan que se trata de un dominio negativo (hay excepciones como la de Valdágua²⁰), en mi opinión por un mal entendimiento del sentido que le damos al término, que he intentado aclarar en diversos trabajos, pues, ciertamente, puede resultar polisémico y hasta ambiguo. Estas diferencias se reflejan básicamente en sede de coautoría, resultando en nuestro caso un concepto de coautor bastante más estricto que el que se deriva de la concepción dominante (aun en sus versiones más restrictivas como la de la tesis del dominio funcional del hecho, enunciada por Roxin²¹ y de gran éxito, también en España y en otros países). Considero que ello es una ventaja por la coherencia que supone con el concepto restrictivo de autor y la adscripción de la autoría a la realización del tipo. Desde la posición mayoritaria, el propio Roxin²² ha reconocido como ventaja de mi concepción esto último, si bien ha señalado que ello llevaría a consecuencias materiales insatisfactorias en el Derecho alemán (y en otros), pues la exclusión de figuras importantes (con dominio negativo del hecho y que actúan en fase ejecutiva) de la coautoría supondría calificarlas de cooperador o cómplice simple, con la consiguiente rebaja obligatoria de pena (§ 27 StGB), al no existir en el Derecho penal alemán una figura participación, en concreto de cooperación o complicidad necesaria como la que se contiene en el art. 28, segundo inciso, b) del CP español, cuya pena se equipara a la del autor. Probablemente tiene cierta razón Roxin, pero entiendo que la solución pasa por modificar el StGB y no por traicionar las premisas de que se parte, extendiendo la coautoría (aunque sea limitadamente, como es el caso de Roxin) allí donde un auténtico concepto restrictivo de autor no lleva a los resultados que se consideran materialmente más adecuados. Esta diferencia también resulta especialmente relevante en la materia de la responsabilidad penal médica o sanitaria.

¹⁹ Entre otros muchos trabajos, DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, ¿Es necesaria la cooperación necesaria?, en: *La ciencia del Derecho penal ante el nuevo siglo. Libro Homenaje al Profesor Doctor Don José Cerezo Mir*, 2002, 657 ss.; *Cooperación necesaria y complicidad*, en: EPB, 2002, 313 ss.; CPC 123 (2017), 31 ss.

²⁰ VALDÁGUA, *Versuchsbeginn des Mittäters bei den Herrschaftsdelikten*, en: *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft (ZStW)* 98 (1986), 871.

²¹ Entre otros trabajos, ROXIN, *Taterschaft*, 9ª, 2015, 275 ss. (Autoría y dominio del hecho, 2016, 269 ss.), Cap. 12, nm. 392 ss.; PG II, 2014, § 25, nm. 188 ss.

²² ROXIN, PG II, 2014, § 25, nm. 256.

Advertencia sobre el código penal ecuatoriano

El anterior planteamiento resumido de mi concepción de la autoría y, en realidad, también la mayoritaria de los partidarios de la teoría del dominio del hecho y, en general, todas las que parten de un concepto restrictivo o, al menos, restringido de autor, compatibles con la mayoría de las legislaciones penales de nuestro ámbito jurídico, pueden presentar problemas²³ a la vista de la regulación de la autoría y la participación en el Código Orgánico Integral Penal del Ecuador (COIP), en concreto en sus arts. 41 a 43.

Sorprende que un texto legal tan reciente (data de 2014) contenga una regulación tan alejada de las de otros países de la misma tradición jurídica, especialmente las no muy antiguas. Singularmente llamativa es la amplitud con la que concibe, al menos nominalmente, la autoría mediata²⁴ (aunque también la coautoría)²⁵.

No me adentraré aquí en una valoración de esa regulación, decidiendo, por ejemplo, si apunta a un concepto unitario funcional de autor con alguna limitación o si permite una interpretación (no fácil, desde luego) desde las premisas del concepto restrictivo de autor que muy mayoritariamente se considera preferible. Sea como sea, lo que sí parece recomendable para una mayor claridad es una reforma legislativa en la materia que vincule claramente la regulación ecuatoriana a esas premisas. Me consta que son muchos quienes en Ecuador propugnan esa reforma, incluso desde las instituciones²⁶.

En todo caso, advierto que las referencias a la autoría mediata y a la coautoría que se manejan en lo que sigue coinciden con la concepción general propia de un

²³ A veces, hay coincidencias en el COIP con lo que propongo, como sucede con la exclusión del castigo de la complicidad en la culpa o imprudencia, ya señalada, si se interpreta como creo debe hacerse.

²⁴ Aunque, curiosamente y como sucede a menudo cuando ese intenta hacer una descripción amplia y exhaustiva, el tenor literal del art. 42.2 COIP deja fuera de la autoría mediata -o, al menos hace difícil su inclusión- un supuesto clásico de esta como es el de creación o aprovechamiento de un error en el sujeto de delante por el de detrás.

²⁵ No son estos los únicos aspectos llamativos; por citar solo un ejemplo más: la referencia a una conducta omisiva al definir la “autoría directa”.

²⁶ Aunque la concreción de la propuesta no se ha producido, incluso se me llegó a pedir asesoramiento, como miembro un grupo de penalistas ecuatorianos y españoles, para esa reforma, que abarcaría también otros aspectos nucleares de la Parte General del COIP. Si esta iniciativa se hubiera llegado a concretar, habría sido un honor aportar mis conocimientos para una eventual mejora de este.

concepto restrictivo de autor (más allá de teorías que los concreten), como, respectivamente, realización del hecho (típicamente antijurídico) a través de otro que actúa como instrumento (autoría mediata) y realización conjunta de ese hecho (coautoría)²⁷.

Problemática centrada sobre todo en la imprudencia o culpa

Aunque mencionaré alguna hipótesis de actuación dolosa, es evidente que la inmensa mayoría de casos en que puede haber responsabilidad penal médica se producen en el ámbito de actuaciones imprudentes o culposas (descuidadas, negligentes) de médicos o sanitarios.

Ello significa, además de lo dicho respecto de la relevancia de defender una u otra concepción de la autoría y de la impunidad de la participación imprudente, que, para que una conducta imprudente de un médico o sanitario constituya delito, además de ser de autoría (salvo que pueda encuadrarse en algún delito especialmente previsto al efecto), debe encajar en alguno de los preceptos del CP que excepcionalmente castigan hechos imprudentes²⁸.

Autoría y participación en el ejercicio de la medicina: otros presupuestos

Todo lo dicho hasta aquí puede entenderse como presupuestos en el tratamiento de la problemática de la autoría y la participación en el ejercicio de profesiones

²⁷ Curiosamente, conocidos penalistas ecuatorianos, si bien, como es lógico, exponen la regulación del COIP, realizan a menudo explicaciones de la autoría y la participación desde un punto de vista parecido al sostenido en general en otros países y básicamente desde un concepto restrictivo de autor. Solo a modo de ejemplo, v. ZAMBRANO PASQUEL, *Derecho Penal. Parte General. Fundamentos del Derecho Penal y Teoría del Delito*, 2017, 565 ss. (v., p. ej., cómo caracteriza al “autor mediato”: 571 ss., si bien más dudosa es su inclusión del inductor, instigador o determinador en el “autor intelectual”: 568 ss.).

²⁸ En España, en el caso de los delitos graves y menos graves en que se castiga, exigiendo siempre además culpa o imprudencia grave; en el de los delitos leves en que se tipifica, del mismo modo, salvo en casos excepcionales muy concretos en que basta la imprudencia menos grave –homicidio y lesiones graves–, resultando atípica la comisión por cualquier otra clase –en cuanto a gravedad– de imprudencia. No me corresponde a mí desarrollar aquí esta importante idea, ni otras como la de la cualificación por tratarse de imprudencia profesional que prevén algunos tipos.

sanitarias. Pero aún hay más. En especial, destacaré dos cuestiones, aunque al menos la primera la apunté ya en mis reflexiones introductorias:

Distinguir entre autores y partícipes es verdadera o especialmente relevante cuando la responsabilidad no queda excluida por otras causas, en particular, por el principio de confianza. Pues, si la tipicidad de la conducta de un sujeto, sea cual sea el orden sistemático más correcto de análisis, queda excluida por la aplicación de ese principio (que desempeña su papel de manera diferente según las distintas constelaciones de casos²⁹) pierde importancia la cuestión de si es autor o partícipe.

Por otro lado, es relevante, aunque no determinante, en nuestra problemática la clásica distinción entre división horizontal y vertical del trabajo (médico). Aunque no me voy a detener en explicar en detalle ambos tipos de relaciones, resumiré que la primera se produce cuando los intervinientes guardan entre sí una relación de igualdad, fundamentalmente por formación académica y jerarquía, mientras que en la segunda los intervinientes están en relación de supra y subordinación basada sobre todo en los dos criterios citados³⁰. Una prueba más de la mencionada complejidad del tema y de la interrelación de los diversos ámbitos de problemas la ofrece el hecho de que, como he apuntado, ya el principio de confianza opera de manera diferente en ambos tipos de división del trabajo y relación.

Por fin y sin afán de agotar el capítulo de presupuestos, diré que, habiéndome pronunciado por la atipicidad e impunidad de la participación imprudente, conviene señalar que tal falta de responsabilidad penal no implica necesariamente falta de otro tipo de responsabilidad jurídica (por ejemplo, pero no solo, civil), aunque tampoco necesariamente determina la existencia de otra responsabilidad, como es lógico (de hecho, será frecuente que no haya responsabilidad jurídica de ningún orden).

Supuestos de autoría mediata

Prescindiré de la discusión de supuestos de autoría inmediata unipersonal en la actuación médica, pues en ello los problemas no son normalmente de autoría, sino que se relacionan con algunos de los otros elementos de la responsabilidad penal ya mencionados. Más concebibles son supuestos problemáticos de autoría (inmediata)

²⁹ V., por todos, RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias, 2012, especialmente 216 ss.

³⁰ Por muchos, RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias, 2012, principalmente 183 ss.

yuxtapuesta, paralela concurrente. complementaria o, en terminología más habitual, pero menos precisa, accesoria. No obstante, los problemas que plantean no son solo ni a menudo primordialmente de autoría, sino, sobre todo, de imputación objetiva, por lo que no me referiré a ellos o lo haré solo marginalmente³¹.

La autoría mediata (la realización “a través de otro”, de un instrumento, como se recoge en el art. 28, primer inciso CP español, aunque sin darle nombre, y en otros CP³²) va a producirse normalmente en supuestos de división vertical del trabajo (sanitario).

Como supuesto de autoría mediata de un médico probablemente el más citado en la doctrina de la autoría y la participación sea uno que nunca o prácticamente nunca se produce en la práctica³³: un médico ruega, ordena o da la instrucción, dentro de sus competencias, a un colega (así lo formula Roxin, aunque creo que sería más claro que se tratara de un integrante del personal de enfermería) de poner inyección como parte del tratamiento de un enfermo. El médico, que pretende la muerte del paciente, ha sustituido el medicamento de la inyección por un veneno necesariamente letal a corto plazo. El colega o sanitario de enfermería, que, por lo demás, puede ampararse en el principio de confianza, no sabe ni tiene por qué saber cuál es el contenido real de la inyección. Nos hallamos aquí, según doctrina prácticamente unánime, ante una autoría mediata de homicidio (en sentido amplio, pues, en concreto, se trataría de un asesinato) del médico por creación o utilización de error (de tipo invencible) del colega o miembro del personal sanitario de enfermería. Lo único que se discute es si este, indudablemente exento de responsabilidad penal, es a su vez autor de la muerte del paciente. Para quienes entendemos que se puede hablar de autores no penalmente responsables y partimos del criterio de la determinación objetiva y positiva del hecho, no cabe duda de que es autor (su acción es determinante) inmediata (en terminología más usual, pero seguramente no más correcta, directa³⁴) del hecho.

³¹ Sobre la llamada autoría accesoria (denominación más frecuente, aunque probablemente no la más adecuada), paralela, concurrente, complementaria o yuxtapuesta (esta última es la que propone el autor que cito a continuación en primer lugar y que resulta mucho mejor que la habitual), v. por todos LUZÓN PEÑA, Lecciones PG, 3ª, 2016, Cap. 15, nm. 15; DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, Autoría mediata, coautoría y autoría accesoria, en: EPB, 2002, 176 s.

³² Recuerdo las peculiaridades que en este y otros puntos de la regulación de la autoría y la participación presenta el COIP (v. su amplísimo concepto de autoría mediata en el 42.2, incluyendo sorprendentemente la inducción, determinación o instigación, pero, con todo, haciendo difícil el encaje de algún supuesto clásico de autoría mediata, como ya he señalado).

³³ ROXIN, Täterschaft, 9ª, 2015, 331 (Autoría y dominio del hecho, 2016, 322 s.).

³⁴ Esa denominación utiliza el COIP en su art. 42.1.

No es sin embargo este caso paradigmático (y muy poco común en la práctica) el único en que puede plantearse o discutirse una autoría mediata dolosa. Citaré, sin ánimo de exhaustividad, otro, que se ha sostenido en la jurisprudencia alemana (y por ello discutido en la doctrina germana) y que es relativamente poco conocido entre nosotros. Así el Tribunal Supremo Federal alemán (BGH), en una sentencia de 1994³⁵, conocida como del auxilio a morir, que podría inscribirse en esa senda, trata, entre otras muchas cuestiones, una de autoría. El hijo y el médico de una paciente habían dado al personal auxiliar sanitario la orden o instrucción de suspender el tratamiento y ya por ello fueron considerados por el BGH como autores mediatos del homicidio (en sentido amplio) en su caso existente, aunque el personal sanitario no obedeció la instrucción u orden e incluso evitó la muerte. Se lee: “A la vista de ... , por una parte, la facultad de dar órdenes de que hicieron uso como hijo y tutor titular de su representación o como médico que la estaba tratando, así como, por otra parte, del papel subordinado, fundamentalmente sujeto a las instrucciones u órdenes, de los auxiliares a que se recurrió, no puede haber duda alguna del criterio subjetivo de la voluntad de autor y del requisito objetivo del dominio del hecho de ambos acusados”. Parece (y así lo interpreta el propio Roxin³⁶), que la sentencia estaba pensando (al menos en parte) para fundamentar tal autoría mediata en la extensión a supuestos como este de la autoría mediata en virtud de aparatos organizados de poder, construcción, absolutamente genial y de amplia recepción (en doctrina, pero también en jurisprudencia, a veces en casos muy conocidos) en distintos países, de Roxin³⁷.

Como es sabido, muy resumidamente, esa construcción, pensada para supuestos de transmisión de instrucciones u órdenes no estrictamente vinculantes, sin coacción o engaño, en el aparato organizado de poder del Estado nacionalsocialista alemán y extensible a otros aparatos (mafias, organizaciones criminales, etc.), entiende que la autoría mediata de quien da la orden o instrucción se basa en que, pese a que su

³⁵ BGHSt 40, 257.

³⁶ PG II, 2014, § 25 nm. 105; Täterschaft, 9^a, 2015, 749 (Autoría y dominio del hecho, 2016, 701).

³⁷ Expuesta por primera vez en ROXIN, Straftaten im Rahmen organisatorischer Machtapparate, en: Goldammer's Archiv für Strafrecht (GA) 1963, 193 ss., e inmediatamente después en Täterschaft, 9^a (recuérdese que la 1^a ed. es de 1963), 2015, 242 ss. (las pp. son las mismas de la primera ed., a las que se añade un anexo sobre el estado actual de la cuestión, que en el tema que tratamos se halla en las pp. 736 ss.) (Autoría y dominio del hecho, 2015, 237 ss., y anexo sobre el estado actual 689 ss.). Posteriormente la ha desarrollado en diferentes trabajos. Mi resumen y valoración de la célebre construcción roxiniana los he realizado en diversos trabajos, de los que citaré solo uno: DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, Actuación en el marco de un aparato organizado de poder: ¿autoría o participación?, en: Estudios de Derecho Penal. Homenaje al profesor Santiago Mir Puig, 2017, 509 ss.

cumplimiento y la ejecución del hecho han de pasar por la voluntad libre y consciente de otro u otros, la configuración del aparato (organización) y la existencia de múltiples sujetos que son eslabones de él que están altamente dispuestos a cumplir la orden o instrucción (fungibilidad del “instrumento” y alto grado de disponibilidad al hecho) garantizan que esta se cumplirá, con independencia de que uno u otro de los posibles ejecutores se niegue, pues siempre habrá otro que lo haga. En definitiva, gracias a la organización y la fungibilidad de transmisores y ejecutores de la orden o instrucción (con alta proclividad a cumplir la instrucción), quien la da puede estar seguro de su cumplimiento, sin necesidad de coacción o engaño y sin necesidad de conocer siquiera al concreto ejecutor. La brillantez y solidez de la construcción es grande³⁸. No obstante, aun con algunas dudas, hasta el presente he negado la autoría mediata en esos supuestos y afirmado participación (no importa ahora de qué clase y sin excluir supuestos de autoría de distinta naturaleza según la configuración del supuesto), porque encuentro que la seguridad del sujeto de atrás en el cumplimiento de la orden puede darse también en otros supuestos generalmente calificados de inducción y porque he preferido trazar una frontera común a toda autoría mediata en la actuación, libre y consciente (“vidente”) del sujeto de delante, de manera que además no se establezca una autoría mediata con un fundamento tan distinto a los otros supuestos más tradicionales, de manera que se facilite la aplicación jurisprudencial de estos, venciendo del todo las reticencias que a veces se perciben incluso hoy.

Pero, aun si se acepta la construcción roxiniana de la autoría mediata por aparatos organizados de poder, hay que afirmar, contra lo que pretende un sector doctrinal minoritario³⁹ en relación con la actividad empresarial y en concordancia con lo que sostiene contra este el propio ROXIN⁴⁰, que esta es inaplicable a organizaciones que no operan (con carácter general) al margen del Derecho, pues en ellas (aunque

³⁸ Y su valor político-criminal (y hasta como muestra de valentía personal), pues supuso pasar de considerar a todos los eslabones de la cadena autores, frente a su calificación mayoritaria de cómplices por la jurisprudencia alemana de la época, sobre la base de teorías subjetivas de la autoría. Tan innovadora y “molesta” pareció a algunos la construcción de ROXIN que una prestigiosa revista alemana rechazó publicar el trabajo en que la exponía por vez primera. Afortunadamente, otra, la decana de las revistas jurídico-penales alemanas, el GA, lo publicó. V. al respecto MUÑOZ CONDE, La autoría mediata por dominio de un aparato de poder como instrumento para la elaboración jurídica del pasado, *Revista Penal* 31 (2013), 171 s.

³⁹ V. simplemente los citados por ROXIN, *Täterschaft*, 9^a, 2015, 748 n. 775 (Autoría y Dominio del Hecho, 2016, 701 n. 775), quien señala que son minoría, y mayoría los que se muestran en contra (v. n. 776).

⁴⁰ Por ejemplo, en ROXIN, *PG II*, 2014, § 25 nm. 117 (pp. 116 s.). Mi opinión, entre otros lugares, en DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, *EH-Mir Puig*, 2017, 516 s.

hubiera fungibilidad de ejecutores, que no siempre la hay) el sujeto que da la orden o instrucción antijurídica (sin coacción o engaño) no puede esperar su cumplimiento, sino precisamente lo contrario: que los eslabones de la organización (no desvinculada del Derecho, como una empresa que no sea una mera pantalla para una organización criminal, sino que opere normalmente dentro de la legalidad) se nieguen a cumplir esa orden. Ello es especialmente claro en el ejemplo relacionado con la medicina que hemos tomado de la jurisprudencia alemana, en que es más que dudoso que hubiera fungibilidad en el personal sanitario auxiliar y, desde luego, que se pudiera esperar de este que cumpliera la instrucción claramente antijurídica del médico (y el hijo), pues en un hospital, que no actúa desvinculado del Derecho, lo que hay que esperar es que los miembros de la organización no obedezcan órdenes o instrucciones antijurídicas. Tan es así que en la realidad los responsables del servicio asistencial o sanitario no solo no cumplieron la instrucción, sino que evitaron la muerte de la paciente. Por ello, el BGH condenó a los sujetos de atrás, como autores mediatos ... ¡de una tentativa de homicidio (en sentido amplio)!, lo cual, por lo demás, supone una contradicción con los propios postulados y resultados de la construcción de Roxin. No hubo autoría mediata, sino inducción (no seguida de efecto). Ello resulta aún más claro si no se acepta, como es mi caso, la construcción de la autoría mediata que nos ocupa. No puedo detenerme aquí en las posibilidades de castigo de la inducción intentada, que dependen además en mayor medida que otras cuestiones del Derecho positivo en que nos movamos.

Si pasamos al terreno de la imprudencia y nos fijamos en las relaciones verticales, es sin embargo mucho más fácil observar supuestos más realistas de autoría mediata (imprudente) del superior jerárquico: si el médico manda a la enfermera poner la inyección letal, en la creencia errónea, con error vencible, de que el contenido de la inyección es el medicamento indicado para el tratamiento, será autor mediato de un homicidio culposo o imprudente del paciente, pues se puede entender que la enfermera, amparada en el principio de confianza, no tiene deber de examinar si el contenido de la inyección es el correcto y opera como un instrumento (ni siquiera imprudente a su vez).

Pero la autoría mediata puede darse a la inversa en este tipo de relaciones: en un error vencible, el asistente de quirófano pasa al médico un instrumento quirúrgico que no ha sido desinfectado y que producirá la muerte del paciente. Aquí es el médico el que debe confiar en el asistente y no tiene que examinar el estado del material quirúrgico, resultando el asistente autor imprudente (por su determinación objetiva superior) del hecho del homicidio del paciente, del que no responderá el cirujano.

Naturalmente las variantes pueden ser muchas y complicadas y aquí solo puedo apuntar soluciones que merecerían mayor discusión. Así, si en el primer supuesto, la

enfermera se da cuenta de que el contenido de la jeringuilla es un veneno letal y, pese a ello, no hace nada y pone la inyección, entiendo que pasa a ser autora inmediata dolosa de un homicidio o asesinato, sin que, contra lo que opina un sector del funcionalismo extremo, pueda evitar la condena amparándose en que actuaba dentro del papel o rol de su competencia (no puedo desarrollar esta idea, pero creo que incluso está fuera de él). Ha dejado de ser un instrumento. El médico pasaría a ser un inductor o cooperador (dejemos ahora de lado esta cuestión) imprudente o culposo en el hecho, en mi opinión, por lo tanto, impune.

O, en el caso, inverso, si el médico se percata de que el instrumental quirúrgico que recibe del asistente está gravemente infectado, sucedería algo similar, con autoría inmediata dolosa del cirujano.

Más complicación, para acabar con esta somera aproximación a una constelación de casos, se produce cuando, en el primer supuesto, la enfermera, y en el segundo el médico, debieron advertir, aunque no lo hicieron, el error de la otra persona y salieron de la esfera del principio de confianza, por ejemplo, por la obviada del error (por ejemplo, el inyectable era de un color y una textura radicalmente distintos al indicado o el bisturí estaba manchado de sangre o contenía restos de materia orgánica). Aquí habría que distinguir y analizar muy bien el concreto supuesto (examinando, entre otras cosas y por ejemplo, la forma y el grado de culpa o imprudencia de cada uno), pero tiendo a pensar como hipótesis general (provisional y que someto a discusión) que podría haber una coautoría imprudente de los dos intervinientes.

Supuestos de coautoría

La coautoría (que se caracteriza por la realización “conjunta” del hecho, como se desprende del primer inciso del art. 28 CP en España), se producirá preferentemente en relaciones de división horizontal del trabajo médico o sanitario.

Obviamente, se pueden concebir supuestos de coautoría dolosa, más bien de laboratorio, en el que dos sanitarios de similar nivel de formación y jerarquía se ponen de acuerdo (de manera expresa o tácita) para realizar conjuntamente la acción típica determinante del suceso: dos cirujanos que operan conjuntamente acuerdan coser cada uno una arteria del paciente de modo que solo la acción de ambos provoca la muerte de este (no sé siquiera si el ejemplo posee corrección técnica médica, solo busco la evidencia plástica) o dos médicos prescriben al paciente, de común acuerdo, dos medicamentos cuya combinación resulta altamente lesiva para la salud, como ellos sabían y pretendían. Si en estos ejemplos, suprimimos el acuerdo

(requisito de la coautoría, pero no exclusivo de ella ni suficiente para ella) y cada cual busca la muerte o lesión del paciente, podremos encontrarnos ante autorías yuxtapuestas (o paralelas o concurrentes o complementarias o o accesorias) de ambos, que plantean problemas de otra índole (relacionados sobre todo, como ya he dicho, con la imputación objetiva). Y, naturalmente, en estos y en otros casos, cabe concebir conductas de participación: inducción (alguien les da la idea), cooperación o complicidad necesaria –donde esta exista, como en España– (dispone el complejo quirófano e instrumental necesario para la concreta acción) o no (ayuda a los hechos con actos anteriores o simultáneos de menor importancia).

La concurrencia puede ser también (con acuerdo o sin él) de conductas omisivas o de una combinación de conductas comisivas y omisivas: dejar de coser, omitir una operación claramente indicada, etc. En caso de conductas solo omisivas, lo primero que habrá que determinar es si estamos ante omisiones puras o supuestos de comisión por omisión, lo que nos lleva a un complejo problema que aquí no puede abordarse. Pero en estos casos, normalmente la coautoría, si hay acuerdo, o la autoría yuxtapuesta, si no lo hay, se producirá cuando el deber de actuación de ambos profesionales sanitarios era compartido y de igual rango (se trata de un criterio de autoría distinto –o con rasgos adicionales– al de la determinación objetiva y positiva del hecho). Cuando se trata de omisiones de conductas derivadas del incumplimiento de deberes diferentes, las posibilidades serán muy variadas y no cabe en el espacio de que dispongo, hacer siquiera un bosquejo de ellas y su calificación, sucediendo algo similar en los supuestos de combinaciones de conductas activas y omisivas.

Pero nuevamente aquí el campo más frecuente en la práctica será el de la imprudencia. Cuando, por ejemplo, la combinación de la conducta descuidada de un anestesista y un cirujano (que actúan en división horizontal del trabajo) produce la muerte o la grave lesión del paciente cabrá hablar de coautoría culposa o imprudente (que no necesariamente ha de ser simultánea, sino que podrá ser también sucesiva) de ambos si existe el vínculo del acuerdo. Evidentemente, el acuerdo no se produce aquí dirigido a la comisión de un delito, sino que debe recaer sobre la propia actuación imprudente. En el caso de los equipos médicos (por ejemplo, entre cirujano y anestesista), cabría suponer que ese acuerdo es institucional, debiendo presuponerse, porque la actuación es necesariamente conjunta, sin que sea preciso un acuerdo expreso o tácito más concreto. Planteo esta idea para la reflexión, sin estar del todo de acuerdo con voces autorizadas⁴¹ que exigen un acuerdo, expreso o tácito,

⁴¹ Como la de RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias, 2012, especialmente 396 ss.

sobre la concreta actuación, no conformándose con la conciencia de que se actúa con otros. Mi discrepancia es, sin embargo, no tan grande como pudiera parecer: en relaciones tan formalizadas como las que pongo como ejemplo, creo que necesariamente se va a producir un acuerdo sobre la actuación concreta (si no es así, no habrá coautoría); para otros casos, probablemente tiene razón y es más garantista la exigencia de acuerdo sobre la actuación concreta, pero creo que en muchos de esos casos la conciencia de la actuación en común también supondrá un acuerdo tácito.

Si, por el contrario, no hay acuerdo sobre la acción imprudente, nos hallaremos ante una autoría yuxtapuesta imprudente en lo que tradicionalmente se llama concurrencia de culpas o imprudencias. Como líneas generales para determinar la solución en este caso, sigo la propuesta de Luzón Peña⁴², que me parece especialmente acertada, si bien necesita de un desarrollo que, desde luego aquí no puede producirse ni siquiera mínimamente. Este autor señala tres fases: en primer lugar, sobre la base fundamentalmente del criterio de la determinación objetiva del hecho, habrá que analizar qué conductas serían de autoría y cuáles de mera participación o favorecimiento imprudente, pues estas segundas quedarían fuera de la órbita de la responsabilidad penal según lo explicado anteriormente. En segundo lugar, habría que determinar a cuál o cuáles de las conductas de autoría les puede ser imputable objetivamente el resultado o el hecho (imposible resulta aquí la explicación de los criterios de imputación objetiva); aquellas a las que no lo sea alcanzarán a lo sumo el grado de tentativa, siendo así que, salvo tipificación expresa (a través de delitos de peligro concreto), la tentativa culposa o imprudente resulta impune. Por fin, en las conductas de autoría a las que sea imputable el resultado o el hecho, habrá que observar si la relación entre ellas implica una modificación de los riesgos que implicaba cada una por separado (cosa que no siempre sucederá); si se quiere (aunque esto requeriría explicaciones complejas aquí imposibles), habrá que determinar distintos grados de imputación objetiva (esta forma de expresarlo es mía), si los hubiera, lo que podría servir de base racional a la a menudo intuitiva, pero también a menudo materialmente acertada (si se extrae del plano causal a que con frecuencia la lleva la práctica de modo erróneo) “degradación de la imprudencia” (en su caso), a la que a menudo se refiere la jurisprudencia española.

Naturalmente, en el caso de contribuciones imprudentes también pueden darse las modalidades omisivas y las combinaciones de comisión activa y omisión que antes

⁴² Entre otros lugares y resumidamente, LUZÓN PEÑA, Lecciones PG, 3^a, 2016, Cap. 18, nm. 90 ss.

se mencionaron. Baste aquí decir que, si se trata de omisiones puras, rara vez estará tipificada la comisión imprudente. No es posible extender aquí más la explicación.

A modo de conclusión

Todo lo anterior no son más que pinceladas o líneas directrices muy generales. Debe tenerse presente que en un tema tan complejo como explicábamos al principio no cabe esperar soluciones mágicas o excesivamente simplificadoras (no cabe en realidad en ningún tema jurídico-penal ni seguramente jurídico en general). La riqueza de supuestos es tan grande que no cabe más que apelar a la manida fórmula, que no quiero sirva aquí de mera excusa para mi falta de mayor concreción, de la atención a la configuración del caso concreto.

No puedo, por tanto, profundizar más en este lugar y vuelvo a emitir a las obras de los especialistas, pero quiero concluir aquí realizando una reivindicación del trabajo de una dogmática jurídico-penal seria (que no ignore, eso sí, los fines a los que sirve ni se desligue de toda reflexión político-criminal⁴³) frente a propuestas aparentemente simplificadoras, que no suponen más que un retroceso en la interpretación y la aplicación de la ley penal y una merma de garantías para el ciudadano.

⁴³ Reivindico, por tanto, una dogmática como la que propuso ya hace muchos decenios ROXIN, sistemáticamente por vez primera en *Kriminalpolitik und Strafrechtssystem*, 2ª ed., 1973 (1ª, 1970) (Política criminal y sistema del Derecho penal, traducción e introducción de Muñoz Conde, 1972). Mi opinión sobre todo ello puede verse (en español) en mi breve (y necesariamente simplificado trabajo), DÍAZ Y GARCÍA CONLLEDO, Reivindicación de la (buena) dogmática, en: De Vicente Remesal, J./Díaz y García Conlledo, M./ Paredes Castañón/Olaizola Nogales/Trapero Barreales/Roso Cañadillas/Lombana Villalba (dirs.), Libro Homenaje al Profesor Diego-Manuel Luzón Peña con motivo de su 70º aniversario. Vol. I, 2020, 129 ss.

CAPÍTULO III

La prohibición del tratamiento de datos relativos a la salud de las personas y sus excepciones (análisis del art. 9 RGPD y su implementación en el ordenamiento jurídico español a través de la Ley Orgánica 3/2018)



Helena Díez García
Catedrática de Derecho Civil
Universidad de León

I. El nuevo marco normativo de la protección de datos relativos a la salud de las personas

1. Del Reglamento General de Protección de Datos a la Ley Orgánica 3/2018

El 25 de mayo de 2018 entró en vigor el Reglamento (UE) 2016/679⁴⁴, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril⁴⁵ de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la

⁴⁴ En adelante, RGPD.

⁴⁵ V. art. 99 RGPD.

libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)⁴⁶.

Su propósito no es otro que “garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de las personas físicas”⁴⁷ a fin de reducir las posibles diferencias en el nivel de su tutela en los Estados miembros que resultaron de la transposición de la Directiva 95/46/UE⁴⁸; diferencias que, a juicio del legislador europeo, obstaculizaba la libre circulación de datos en el seno de la Unión repercutiendo negativamente en el ejercicio de las actividades económicas⁴⁹, al poder llegar a falsear la competencia e impedir a las autoridades cumplir sus competencias⁵⁰.

⁴⁶ Para un examen general del RGPD, vid. DOPAZO FRAGUÍO, P., “La protección de datos en el Derecho europeo: principales aportaciones doctrinales y marco regulatorio vigente (Novedades del Reglamento General de Protección de Datos)”; *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 68/2018 (BIB 2018\13545).

⁴⁷ V. C^o 10 RGPD

⁴⁸ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

⁴⁹ Tal y como evidencian estas palabras, el RGPD se enmarca en el contexto de la estrategia de la Comisión Europea para el mercado único digital de Europa. Vid. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones [Bruselas, 6.5.2015 COM(2015) 192 final].

El objetivo, pues, es convertir los 28 mercados digitales nacionales actuales en un mercado digital único. Entiende la Comisión que, en la actualidad, la fragmentación y las barreras existentes en el mercado digital europeo impiden sacar el máximo partido a la capacidad de liderazgo de Europa en la economía digital mundial. Calcula que la eliminación de estas barreras comportaría un aumento del PIB europeo en 415.000 millones de euros adicionales; permitiría la ampliación de mercados y la promoción de mejores servicios a mejores precios, así como la creación de nuevas formas de empleo y el crecimiento para las empresas que se podrían beneficiar de un mercado de más de 500 millones de personas.

Pero, tal y como revela la Comisión, al 72 % de los usuarios de Internet les preocupa que se les soliciten demasiados datos personales en línea; lo que puede suponer un serio hándicap en la confianza de los potenciales usuarios de mercados digitales. Por este motivo, la apuesta, como así se expresa, es aplicar las normas más estrictas de protección que contemplan los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. De ahí que se afirme explícitamente que “el Reglamento general de protección de datos incrementará la confianza en los servicios digitales, ya que deberá proteger a las personas en relación con el tratamiento de datos personales por parte de todas las empresas que ofrezcan sus servicios en el mercado europeo”. En ese marco y, por lo que atañe a la sanidad en el contexto europeo, vid. CANTERO MANTERO, J. (Dir), *La liberalización de la asistencia sanitaria transfronteriza en Europa*, Aranzadi, 2017, BIB 2017\434555.

⁵⁰ V. C^o 9 RGPD

Para la consecución de estos objetivos, el instrumento jurídico elegido es el Reglamento, que, tal y como aclara su art. 99, de conformidad con las previsiones del art. 288 TFUE⁵¹, resulta “obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada estado miembro”

Sin embargo, hasta cierto punto, esta pretensión uniformadora de la normativa de la protección de datos es relativa. Son numerosos los preceptos del RGPD en los que el legislador europeo se remite al interno, de forma obligatoria o potestativa. En concreto, existen en su texto 56 remisiones al respecto⁵².

No obstante, también se ha de reconocer que, en los puntos en los que no existe esa remisión a la acción legislativa autónoma de los Estados miembros, esta normativa uniforme instrumentada a través de la figura del reglamento comunitario implica también que han de considerarse desplazadas por él todas aquellas disposiciones del Derecho interno que no resulten conformes con el régimen que el mismo establece⁵³. Disposiciones que, en el caso español, se hallaban contenidas, básicamente, y sin perjuicio de la legislación sectorial aplicable, cuando entró en vigor el RGPD, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal⁵⁴ y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprobó su Reglamento de desarrollo.

De este modo, el intérprete y el operador jurídico se veían abocados a determinar en qué puntos la regulación interna presentaba esta contrariedad o no en detrimento de toda seguridad jurídica⁵⁵. Incluso, allí donde se apreció una total incompatibilidad entre la regulación interna y la nueva reglamentación europea se hizo necesaria

⁵¹ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (versión consolidada). DOUE 26.10.2012 (C 326/47).

⁵² Tal y como así se contabiliza en el Preámbulo del Real Decreto-Ley 5/2018, de 27 de julio.

⁵³ Tal y como así admitió el legislador español en el Preámbulo del Real Decreto-Ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos.

⁵⁴ Que traspuso al Ordenamiento interno la Directiva 95/46/CE.

⁵⁵ En relación al impacto del RGPD en nuestro Ordenamiento, vid. por ejemplo, HIDALGO CERREZO, A., “Protección de datos de carácter personal relativos a la salud del paciente: fundamentos, protección a la intimidad y comentarios al nuevo Reglamento UE 2016/679”; *Revista de Derecho UNED*, núm. 19, 2016, pp. 715 y ss. Asimismo, vid. DÍAZ MARTÍN, C., “El Reglamento General de Protección de Datos, su implementación y la transición para el responsable público”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 47/2018 (BIB 2018\11175); SARRIÓN ESTEVE, J., “Las novedades de la nueva normativa de protección de datos y su aplicación a los ensayos clínicos con menores”, *Derecho y Salud*, Vol. 27, 2017, pp. 229 y ss.

una legislación de urgencia que regulase provisionalmente la actividad de investigación, inspección y la potestad sancionadora de la Agencia Española de Protección de Datos⁵⁶.

Finalmente, el 6 de diciembre de 2018 fue publicada en el Boletín Oficial del Estado, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuyo objeto, como se expresa en su Preámbulo y se declara en su art. 1, es adaptar el ordenamiento jurídico español al RGPD, completar sus disposiciones y garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al art. 18.4 CE⁵⁷.

⁵⁶ Real Decreto-Ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos.

⁵⁷ El art. 18.4 CE se limita a reconocer que “la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”. Por tanto, no existe, en nuestro texto constitucional, un reconocimiento explícito del derecho a la protección de datos como un derecho fundamental. De ahí que incluso el legislador, en el Preámbulo de esta LO 3/2018, así lo reconozca, manifestando que “una deseable futura reforma de la Constitución debería incluir entre sus prioridades la actualización de la Constitución a la era digital y, específicamente, elevar a rango constitucional una nueva generación de derechos digitales. Pero, en tanto no se acometa este reto, el legislador debe abordar el reconocimiento de un sistema de garantía de los derechos digitales que, inequívocamente, encuentra su anclaje en el mandato impuesto por el apartado cuarto del artículo 18 de la Constitución Española y que, en algunos casos, ya han sido perfilados por la jurisprudencia ordinaria, constitucional y europea”.

En efecto, el derecho a la protección de datos sí aparece explicitado y garantizado en el art. 8 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales (“1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan. 2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación. 3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente”).

De otra parte, nuestro Tribunal Constitucional [SS. 202/1999 de 8 de noviembre (RTC 1999, 202); 290/200 y 292/2000, de 30 de noviembre (RTC 2000, 292 y 293); 70/2009, de 23 de marzo (RTCM 2009, 70)] ha venido considerando que “la garantía de la intimidad adopta hoy un entendimiento positivo que se traduce en un derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona; la llamada «libertad informática» es así derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático («habeas data») y comprende, entre otros aspectos, la oposición del ciudadano a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquel legítimo que justificó su obtención” cuyo objeto es, pues, más amplio que el garantizado por el derecho a la intimidad.

Sobre la *autonomía* de este derecho a la protección de datos, vid. por ejemplo, ORTÍ VALLEJO, A., *Derecho a la intimidad e informática (Tutela de la persona por el uso de ficheros y tratamientos informáticos de datos personales. Particular atención a los ficheros de titularidad privada)*; edit. Comares, Granada, 1994, pp. 109 y ss. y “El nuevo derecho fundamental (y de la personalidad) a la libertad informática (a propósito de la STC 254/1993, de 20 de julio)”; *Derecho Privado y Constitución*, nº 2, 1994, pp. 305 y ss.; GARCÍA GARNICA, M.C., “La protección de los datos relativos a la

De una parte, de forma negativa, el legislador interno declara proceder a depurar nuestro ordenamiento eliminando aquellas normas incompatibles con el RGPD y, de forma positiva, también manifiesta su intención explícita de complementar y desarrollar dicha reglamentación europea introduciendo normas específicas al respecto⁵⁸.

De este modo, en su función depurativa o depuradora, la LO 3/2018 procede a derogar, de forma expresa, la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el Real Decreto-Ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos, pero también, de forma tácita, todas aquellas otras disposiciones de igual o inferior rango que contradigan, se opongan o resulten incompatibles con el RGPD o con la propia LO 3/2018, de 5 de diciembre.

En su función de desarrollo del RGPD, esta Ley Orgánica complementa diversos preceptos de la normativa europea a lo largo de su articulado modificando, además, algunos textos legales sectoriales. En particular, respecto al tratamiento de datos relativos a la salud de las personas y aparte de las menciones contenidas en su texto, procede a modificar dos cuerpos legales referentes en la materia, tales como son, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 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 (y tácitamente, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica). Conviene, pues detenerse, en la incidencia que estos dos nuevos instrumentos legales, el RGP y la LO 3/2018, puedan tener en las normas sectoriales preexistentes para así determinar con una mayor precisión su impacto en nuestro Ordenamiento.

salud de los trabajadores (a propósito de la STC 202/1999, de 8 de noviembre)”; *Derecho Privado y Constitución*, nº 14, 2000, pp. 129 y ss.; ALGUACIL GONZÁLEZ-AURIOLES, J., “La libertad informática; aspectos sustantivos y competenciales (SS.TC 290 y 292/2000)”; *Teoría y realidad constitucional*, nº 7, 2001, pp. 365 y ss.; CASTILLA BAREA, M., “Sentencias del Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre de 2000 (Derecho a la libertad informática)” en MARTÍNEZ VÁZQUEZ DE CASTRO, L. y ESCRIBANO TORTAJADA, P. (Coords.), *Comentarios a las sentencias del Tribunal Constitucional en materia civil*; edit. Tirant lo Blanch, Valencia, 2016, pp. 1111 y ss.; VÁZQUEZ DE CASTRO, E., “La autonomía del paciente y la protección de datos sensibles. Especial referencia a la historia clínica electrónica”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014 (BIB 2014\3591); ORDÁS ALONSO, M., “Intimidad, secreto médico y protección de datos sanitarios” en GARCÍA AMADO, J.A. (Coord.) *Razonar sobre derechos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2016, pp. 781 y ss.

⁵⁸ Esta voluntad es explicitada por el legislador español en el Preámbulo de la propia LO 3/2018.

2. Las referencias a los datos relativos a la salud de las personas en el RGPD y en la LO 3/2018

Obviamente, y como su propia rúbrica indica, el RGPD no aspira a regular detalladamente la tutela de los datos relativos a la salud de las personas, sino que pretende establecer un marco regulatorio general y común, en el seno de la Unión, de la protección de los datos personales de las personas físicas (vid. art. 1 RGPD)⁵⁹. No obstante, sí contiene diversas menciones a esa clase específica de datos en sus arts. 4.4; 4.13; 4.15; 9, 17.3, 36.5 y 88.1, así como en sus considerandos 35, 45, 52, 53, 54, 63, 65, 71, 73, 75, 91, 155 y 159; lo que evidencia, hasta cierto punto, una preocupación por parte del legislador europeo de brindar una cierta garantía a esta categoría específica de datos.

De la lectura de estos preceptos, así como de algunos de los considerandos que preceden al articulado del RGPD, cabe colegir que es voluntad del legislador europeo, aparte de establecer ese mínimo regulatorio general al que antes se ha hecho alusión, dejar a la libre acción legislativa de los Estados miembros el detalle de la protección de unos datos que, hasta el momento, eran calificados como sensibles y, como tales, merecedores de una especial protección⁶⁰, reconociendo, explícitamente, que, respecto a su tratamiento, se ha de conceder “un margen de maniobra para que los Estados miembros especifiquen sus normas” y admitiendo también expresamente que esta nueva reglamentación uniforme “no excluye el Derecho de los Estados miembros que determina las circunstancias relativas a situaciones específicas de tratamiento, incluida la indicación pormenorizada de las condiciones en las que el tratamiento de los datos es lícito”⁶¹.

Por tanto, parece obvio que no es voluntad de legislador europeo que el RGPD desplace en su aplicación absolutamente la normativa especial y/o sectorial de los Estados miembros, sobre todo, a la hora de modular la licitud o la ilicitud del

⁵⁹ Sobre la doctrina del TJUE en la materia, vid. GÓMEZ ÁLVAREZ, F.J., “La protección de los datos de carácter personal relativos a la salud en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”; *Derecho y Salud*, Vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017, pp. 238 y ss.

⁶⁰ La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos incluía los datos relativos a la salud dentro del grupo de “categorías especiales de datos” de su art. 8. Por su parte, el art. 7 LO 15/1999 (hoy derogada por la LO 3/2018) hacía referencia a estos datos en la regulación de los “datos especialmente protegidos”; datos que merecían en dicho texto legal de una atención específica en su art. 8.

⁶¹ V. Cº 10 RGPD.

tratamiento de los datos sensibles; entre los que se encuentran, los datos relativos a la salud, aunque exija que dichas normas no se opongan al mínimo regulatorio establecido en él. Incluso, como resulta posible deducir, resultaría admisible, para el legislador europeo, que las normas internas pudieran endurecer los requisitos a la licitud de su tratamiento.

Esa intención resulta explicitada, por lo que atañe al ámbito estricto de los datos genéticos, datos biométricos y datos relativos a la salud de las personas, en el art. 9.4 RGPD que, de forma expresa, admite que, respecto a tales datos, “los Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones” a su tratamiento.

Por este motivo, cuando entró en vigor el RGPD no podía, ni puede afirmarse, de forma genérica, que su regulación pudiera desplazar absolutamente toda la normativa sectorial ya existente en la materia, salvo que, como se vio, ésta resultase incompatible con las previsiones en él contenidas.

Mención aparte de las normas autonómicas en la materia⁶², el ordenamiento jurídico estatal ofrece un amplio abanico de leyes y reglamentos que regulan

⁶² Hay que tener en cuenta que todas las Comunidades Autónomas han asumido competencias en materia sanitaria, con la salvedad de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Y que todas ellas cuentan con sus propias regulaciones internas en lo que atañe a la tutela y protección de la salud. Vid. así, por ejemplo, en Galicia, Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En Asturias, vid. Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud. En Cantabria, vid. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria. En el País Vasco, vid. Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi; Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi; Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad y Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida. En Navarra, vid. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. En Aragón, vid. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud. En Cataluña, vid. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. En la Comunidad Valenciana, vid. Ley 10/2014, de Salud. En Baleares, vid. Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud. En Murcia, vid. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. En la Rioja, vid. Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud. En Andalucía, vid. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud; Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública; Decreto 51/2017, de 28 de marzo, de desarrollo de los derechos y responsabilidades de la ciudadanía en relación con la salud pública. En Extremadura, vid. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. En Madrid, vid. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. En Castilla y León, vid. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud; Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud y Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica. En Castilla-La Mancha, vid. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud

parcialmente determinados ámbitos o aspectos de la protección de datos relativos a la salud de las personas⁶³.

Tal y como antes se ha mencionado, no cabe afirmar apriorísticamente que todas estas reglamentaciones internas deban ser desplazadas en su aplicación por las previsiones del RGPD, salvo que se aprecia la incompatibilidad a la que antes de ha hecho mención.

y Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha. En Canarias, vid. Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria y Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos.

⁶³ Así, entre otras, cabe mencionar los siguientes siguiendo un orden cronológico: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (especialmente, arts. 10.3 y 23); Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (vid. arts. 22.4 y 23); Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica (vid. así, arts. 8, 31 a 36) desarrollado por la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo; 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; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (fundamentalmente, vid. arts. 53 a 58); Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (entre otros, vid. arts. 3.6, 5.5, 18, 21 y 23); Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN; Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (vid. principalmente, arts. 5, 50 a 53, 61, 69.6, 70 y disposición transitoria segunda); Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (especialmente, vid. arts. 20 a 23); Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud; Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica; Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (vid., entre otros, arts. 7, 9 y 43); Ley Orgánica 3/2013, de 20 de julio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva (arts. 52 a 54); Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (sobre receta médica, vid. art. 79 y 103); Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (vid. arts. 71 y 77); Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos que desarrolla las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, relativas a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España (principalmente, vid. arts. 3.1.d., 41 a 44 y 47); Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

Sin embargo, a nadie se le oculta que, en estas circunstancias, puede existir, en lo que atañe al tratamiento de los datos de salud de las personas, un cierto halo de inseguridad jurídica o, al menos, de incertidumbre. De otra parte, del elenco de normas que lo abordan y regulan se percibe que se está en presencia de un conglomerado heterogéneo y disperso de reglamentaciones. De ahí que no deban extrañar las propuestas que, ante la entrada en vigor del RGPD, apostaban por una regulación específica y uniforme en la materia⁶⁴, tal y como así también se preveía en la disposición adicional novena del anteproyecto de Ley Orgánica de protección de datos personales⁶⁵.

Previsión ésta que desapareció del texto del Proyecto de Ley Orgánica cuando fue presentado por el Gobierno para su tramitación parlamentaria. Desaparición, que, quizá, solo puede interpretarse desde el entendimiento, por parte de sus redactores, de la total compatibilidad de la legislación sectorial preexistente al RGPD, tal y como así pareció evidenciar también en el Congreso el Grupo Parlamentario⁶⁶ del partido que estaba entonces en el Gobierno cuando se redactó dicho Proyecto, pese

⁶⁴ Vid. así, por ejemplo, la propuesta contenida en el Informe del SESPAS, *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*, p. 6

⁶⁵ En esta disposición se ordenaba al Gobierno para que el plazo de dos años desde su entrada en vigor se remitiera a las Cortes Generales un proyecto de ley en el que se regulasen las condiciones adicionales y, en su caso, las limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud.

⁶⁶ El Grupo Parlamentario Popular, por medio de la enmienda núm. 362, apostaba por añadir una nueva disposición adicional 19^a con el siguiente contenido:

«Disposición adicional decimonovena. Tratamientos de datos de salud.

Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- g) La ley 33/2001, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio”.

a que otros grupos apostaran, por el contrario, en ese momento, por rescatar aquella previsión del Anteproyecto⁶⁷.

En ese sentido, debe destacarse el práctico silencio en el Proyecto de Ley Orgánica sobre el tratamiento de datos relativos a la salud, aparte de una breve mención contenida en su artículo 9 que se remitía, a su vez, al art. 9 RGPD y de otra pequeña referencia incluida en el art. 28.2.d)⁶⁸.

Entre otras motivaciones, la enmienda se justificaba “para evitar cualquier duda a este respecto, en aras de la seguridad jurídica, se incorpora una disposición adicional que constate la cobertura que las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 proporciona a los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que están regulados en las leyes sanitarias y de investigación biomédica en vigor, así como en sus disposiciones de desarrollo”. Vid. BOCG, Congreso de los Diputados, Núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 234-235.

⁶⁷ En efecto, a través de la enmienda núm. 26, el Grupo Parlamentario Confederal de Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea proponía añadir una disposición adicional 18ª con el siguiente tenor: “El Gobierno, en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta Ley Orgánica, remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos relativos a la salud, genéticos o biométricos”. La fundamentación de esta propuesta se justificaba en que, “como ya se viene a indicar en los propios artículos 8 y 9.2 del proyecto de ley, parece necesario el desarrollo de una legislación específica para el tratamiento de este tipo de datos, por lo que se presenta como razonable que se disponga la obligación de remitir un proyecto de ley específico en el plazo de dos años”. Vid. BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 23. En idéntico sentido, vid. la enmienda núm. 94 formulada por el Grupo Ciudadanos (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 68-69).

En esa línea, también se proponía incluir, como mejora técnica, una disposición transitoria séptima: “Hasta la entrada en vigor de las leyes que de forma específica regulen y desarrollen el tratamiento de datos en supuestos de investigación científica y salud pública y la protección de los menores de 16 años, se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE/2016/679 y en la presente ley” (Vid. BOCG, Congreso de los Diputados, Núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 26).

En parecido sentido, el Grupo Parlamentario Socialista, a través de la enmienda núm. 329, proponía añadir una disposición final segunda ter con el siguiente contenido: “El Gobierno, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley orgánica, remitirá al Congreso de los Diputados un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud” (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 207).

⁶⁸ El art. 9.2 del Proyecto de Ley Orgánica establecía lo siguiente: “2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, la ley podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte”.

Finalmente, como resultado de la tramitación parlamentaria⁶⁹, el texto final de la Ley Orgánica 3/2018 amplía esas alusiones al tratamiento de datos sobre la salud de las personas en relación con las que preveía el texto del Proyecto incluyendo previsiones expresas al respecto, en sus art. 9.2, 28, 34, así como en su disposición adicional séptima y disposición transitoria sexta. Además, procede a modificar la

De otra parte, el art. 28.2 d) también mencionaba esta categoría especial de los datos a la hora de imponer, a responsables y encargados del tratamiento de datos, la adaptación de las medidas técnicas y organizativas preceptivas a través de una auditoría cuando el tratamiento implicase una valoración de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales; en particular mediante el análisis o la predicción de datos acerca de su salud.

⁶⁹ En diversas enmiendas al texto del Proyecto se observa una clara preocupación sobre el tratamiento de datos de la salud de las personas que, como se revela, debía ser incluido en la regulación prevista. Vid. así, enmienda núm. 3 al art. 6 del Proyecto sobre el tratamiento basado en el consentimiento del afectado del Grupo Parlamentario Confederal de Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 3-5); enmiendas números 5, 6 y 7 al art. 9 del Proyecto sobre la regulación de las categorías especiales de datos del mismo Grupo Parlamentario (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 6-9) que también propuso incluir una disposición adicional 18^a (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 23), así como una disposición adicional vigésima (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 24-25) y una disposición transitoria séptima (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 26). Igualmente, vid. enmienda núm. 75 del Grupo Ciudadanos al art. 9.2 (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 51); enmiendas números 103 y 104 al art. 9.2 del Grupo Parlamentario Mixto (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 74-75); enmiendas números 182, 183 y 184 al art. 9.2 del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 124-126); enmienda núm. 202 formulada por el mismo Grupo al art. 28 (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 136) y enmienda núm. 210 al art. 34 propuesta por dicho Grupo (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 140). Asimismo, vid. enmienda núm. 255 al art. 9.2 del (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 164-165); enmienda núm. 269 proponiendo la adición de un nuevo artículo 27 ter en materia de investigación en el ámbito de la salud pública (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 172); enmiendas números 271, 272, 273, 274 y 275 apostando por la inclusión de una regulación específica de la investigación científica y biomédica (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 173-176); enmienda núm. 309 al art. 89 (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 196); enmienda núm. 329 proponiendo añadir una disposición final segunda ter para atender a las limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 207) y enmienda núm. 332 proponiendo una nueva redacción del art. 15 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, p. 210) del Grupo Parlamentario Socialista.

Igualmente, vid. enmienda núm. 362 apostando por la introducción de una disposición adicional 19^a a fin de aclarar qué normas resultaban amparadas en el art. 9.2 del RGPD (BOCG. Congreso de los Diputados, núm. 13-2, 18 de abril de 2018, pp. 234-235) del Grupo Parlamentario Popular.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad a la que se añade un nuevo Capítulo II en su Título VI con un único artículo 105 bis (que se remite, en cuanto al tratamiento de datos personales en la investigación en salud, a lo dispuesto en la propia Ley Orgánica 3/2018 -disposición adicional séptima-), así como 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 (dando nueva redacción a su art. 16.3⁷⁰-disposición adicional séptima-).

De otra parte, la disposición adicional decimoséptima, y en lo que atañe al tratamiento de datos genéticos y datos relativos a la salud de las personas enumera, expresamente, el elenco de leyes sectoriales que amparan su licitud, conforme a lo prevenido en las letras g), h), i) y j) del art. 9.2⁷¹; lo que deja en evidencia la voluntad final del legislador de mantener, con ligeros retoques, la legislación existente en la materia, bien por reputar que su absoluta compatibilidad con las previsiones del RGPD y, en particular, con su art. 9; bien por reputar que cualquier restricción adicional que pudiera existir en ella respecto a la normativa europea, quedaría amparada por lo dispuesto en el art. 9.4 RGPD.

Aun así, y a la vista de las modificaciones de leyes sectoriales preexistentes y ante una regulación general de la protección de los datos personales que se dice

⁷⁰ Sobre el precepto, vid. en general, SÁNCHEZ-CARO, J., “Principios de protección de datos: el uso y acceso a la historia clínica electrónica (HCE) y la protección de datos (1ª parte)” en *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\7241.

⁷¹ Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

acomodada al RGPD, interesa ahora determinar hasta qué punto o en qué condiciones resulta lícito el tratamiento de los datos relativos a la salud de las personas. Este estudio exige analizar con detalle el texto del art. 9 de la Ley Orgánica 3/2018 que, a su vez, sigue la letra del art. 9 RGPD. No obstante, antes de alcanzar conclusiones precitadas, resulta conveniente aclarar el mismo concepto de los datos que son objeto del presente trabajo.

III. Datos personales relativos a la salud de las personas: definiciones legales

El art. 4 RGPD contiene un listado con las definiciones de los términos que son utilizados a lo largo de su articulado. El precepto comienza ofreciendo un concepto acerca de los *datos personales* (art. 4.1⁷²) que permite excluir de su consideración como tales, tanto a los datos de personas fallecidas⁷³, sin perjuicio de su protección por las legislaciones internas⁷⁴, como a los *datos anonimizados*, pero no a los

⁷² “Toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

Sobre este concepto, vid. STSJUE 19 octubre 2016. Asunto C-582/14 (ECLI:EU:C:2016:779) que reputa que una dirección de protocolo de Internet dinámica registrada por un proveedor de servicios de medios en línea con ocasión de la consulta por una persona de un sitio de Internet que ese proveedor hace accesible al público constituye, respecto a dicho proveedor, un dato personal cuando éste disponga de medios legales que le permitan identificar a la persona interesada gracias a la información adicional de que dispone el proveedor de acceso a Internet de dicha persona. Por su parte, la STJUE 20 diciembre 2017. Asunto C-434/16 (ECLI:EU:C:2017:994) entiende que las respuestas por escrito proporcionadas por un aspirante durante un examen profesional y las eventuales anotaciones del examinador referentes a dichas respuestas tienen la consideración de datos personales. Asimismo, la STJUE 30 mayo 2013. Asunto C-342/12 (ECLI:EU:C:2013:355) reputa como datos personales los registros sobre horas de trabajo que, sobre cada trabajador, realice un empresario.

Igualmente, vid. ROMEO CASABONA, C.M., “Definiciones: persona identificada o identificable, el afectado y el interesado y el procedimiento de disociación en la protección de datos de carácter personal” en *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\7170.

⁷³ Vid. C^o 27 y 160 RGPD.

⁷⁴ Tal y como así ha dispuesto el legislador español. Vid. así, art. 3 LO 3/2018. Sobre el derecho al testamento digital, vid. art. 96 LO 3/2018.

seudonimizados⁷⁵ (que sí serían reputados como tales datos personales)⁷⁶. Asimismo, también describe qué debe considerarse como tratamiento (art. 4.2 RGPD)⁷⁷ desde una perspectiva tecnológicamente neutra, pues no se hace depender de la técnica

Téngase en cuenta, de otra parte, que el ordenamiento jurídico español confiere protección post mortem al derecho al honor, intimidad y la propia imagen durante un plazo de 80 años a través del arts. 4 y 5 LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Asimismo, el art. 18.4 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, admite el acceso a la historia clínica de personas fallecidas. Igualmente, el art. 48.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, permite que, en el ámbito sanitario, puedan obtenerse y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que se acredite (v.gr. a través del documento de instrucciones previas) que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente. En ese caso, el acceso de los familiares biológicos a la información del análisis genético practicado se limita a los datos pertinentes para la protección de su salud.

⁷⁵ De acuerdo con la definición del art. 4.5 RGPD, la seudonimización es “el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”.

⁷⁶ Conforme al considerando 26 RGPD, “Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Los datos personales seudonimizados, que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable. Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física. Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto, los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación”.

⁷⁷ “Cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.

utilizada (por lo que también se comprende en el término tanto el tratamiento automatizado, como el manual)⁷⁸.

Además, el RGPD distingue entre datos genéticos, datos biométricos y datos relativos a la salud de las personas, pese a que, como se verá, todos ellos quedan afectos al régimen restrictivo y prácticamente excepcional de su art. 9 y aun cuando, en ocasiones, estos últimos puedan comprender datos englobados en las dos primeras categorías⁷⁹.

Así, son *datos genéticos* (art. 4.13)⁸⁰ los “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona” (ADN y ARN⁸¹). Datos cuyo tratamiento, en algunos ámbitos, queda excluido del ámbito de aplicación del propio RGPD, como así acontece, por ejemplo, en relación a las bases de datos o a los ficheros que las autoridades internas hayan creado o mantenido con fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, incluida la de protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención (art. 1.2.d. RGPD) comprendidos en el ámbito de la Directiva 2016/680, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, transpuesta al ordenamiento español a través de la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

Debe advertirse que, en nuestro Ordenamiento, los análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos únicamente pueden ser realizados dentro del ámbito sanitario en los términos ordenados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (art. 1.2) con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad (art. 9.2) y que únicamente podrán realizarse con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético (art. 9.3) cuando estuvieran indicados para

⁷⁸ Vid. C^o 15 RGPD.

⁷⁹ Así, puede acontecer que, ocasión de un tratamiento de asistencia sanitaria, sean tratados datos tanto biométricos, cuanto, fundamentalmente, genéticos. No obstante, también debe observarse que, por ejemplo, pueden tratarse datos biométricos al margen de la prestación de asistencia sanitaria (piénsese, por ejemplo, en accesos restringidos fundados en huellas dactilares, reconocimientos faciales o de voz, etc.). Y lo mismo acontece con los datos genéticos (por ejemplo, cuando únicamente son recabados para fines policiales o judiciales (v.gr. investigación de una paternidad),

⁸⁰ En relación al concepto y régimen jurídico de esta clase de datos, vid., con detalle, ORDÁS ALONSO, M., “Intimidad...”, pp. 820-831.

⁸¹ Vid. Considerando 34 RGPD.

“la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto” (art. 45)⁸². En esa medida, en buena medida, tales datos genéticos pueden tener, en este punto, la consideración de datos relativos a la salud, de acuerdo con la definición del art. 4.15 RGPD⁸³.

Quizá, como un supuesto en el que el tratamiento de datos genéticos escaparía del ámbito de la Ley de Investigación Biomédica, cabría pensar en la obtención y el tratamiento de muestras biológicas a los fines de la investigación de la paternidad y la maternidad admisibles en nuestro Derecho, de acuerdo con el art. 767.2 LEC y que, quizá, tendrían cabida en la excepción contemplada en la letra f) del art. 9.2 RGPD (que admite el tratamiento de datos sensibles cuando éste es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los Tribunales actúen en ejercicio de una función judicial)⁸⁴.

Son datos biométricos (art. 4.14), los “datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos”⁸⁵. De este modo, las fotografías podrán ser incluidas dentro de esta categoría de datos cuando

⁸² Sobre el diagnóstico preimplantacional, sus límites y requisitos, vid. art. 12 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

⁸³ Sobre el concepto de datos de salud y datos genéticos, vid. ORDÁS ALONSO, M., “Intimidación...”, pp. 795 y ss.

Acerca de los datos genéticos como datos de salud, vid. GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Principios de la protección de datos: datos especialmente protegidos. Datos de salud (1ª parte)” en *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\7203.

⁸⁴ No obstante, debe aclararse que, aun cuando el Tribunal Constitucional, considera que, con dichas pruebas, no se menoscaba el derecho a la integridad física o la intimidad del sometido a ellas, dado que no existe precepto legal que imponga su obligatoriedad, solo pueden practicarse de manera voluntaria. La obstinada negativa a prestar colaboración por parte del supuesto padre biológico no permite reputar esa actitud a modo de una *ficta confessio*, sin perjuicio de que esa actuación pueda suponer un indicio, junto a otros medios de prueba, de la real paternidad. Sobre estas pruebas biológicas, vid. SSTC 7/1994, de 17 de enero (RTC 1994, 7); 95/1999, de 31 de mayo (RTC 1999, 95); 55/2001, de 28 de febrero (RTC 2001, 55); 208/2001, de 22 de octubre (RTC 2001, 208); 3/2005, de 17 de enero (RTC 2005, 3); 29/2005, de 14 de febrero (RTC 2005, 29); 177/2007, de 23 de julio (RTC 2007, 177).

⁸⁵ Téngase en cuenta que algunos de estos datos han sido objeto de otros Reglamentos. Vid. así, Reglamento (CE) nº 2252/2004, de 13 de diciembre, del Consejo, sobre normas para las medidas de seguridad y datos biométricos en los pasaportes y documentos de viaje expedidos por los Estados miembros. En España, vid. Real Decreto 896/2003, de 11 de julio, por el que se regula la expedición del pasaporte ordinario y se determinan sus características, así como el Real Decreto 1553/2005, de

permitan la identificación o la autenticación indubitada de una persona física⁸⁶, pero también otras muestras que autoricen la individualización de una persona; es decir, su reconocimiento inequívoco basado en uno o más rasgos físicos intrínsecos (iris dentadura, huellas dactilares, biometría vascular, etc.) o conductuales (v.gr. reconocimiento de firma; reconocimiento de escritura; reconocimiento de voz; reconocimiento de escritura de teclado; reconocimiento de la forma de andar)⁸⁷, por lo que, acaso, dentro de esta categoría pudiera también encajar la denominada *huella digital del dispositivo*⁸⁸ o *fingerprinting*⁸⁹ y los datos obtenidos por geolocalización⁹⁰.

Y, por último, son *datos relativos a la salud* (art. 4.15), los “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”. En consecuencia, deben reputarse como tales, cualquier dato que dé información sobre el estado de salud física o mental de una persona física, pasado, presente o futuro que hubiese sido recogido con ocasión de su inscripción a efectos de

23 de diciembre, por el que se regula la expedición del documento nacional de identidad y sus certificados de firma electrónica.

Asimismo, vid. STJUE 16 abril 2015. Asuntos acumulados C-446/12 a C-449/12 (ECLI:EU:C:2015:238).

⁸⁶ Vid. C^o 51 RGPD.

⁸⁷ En México, vid. la *Guía para el tratamiento de datos biométricos* elaborada por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, marzo 2018, disponible en http://inicio.ifai.org.mx/DocumentosdeInteres/GuiaDatosBiometricos_Web_Links.pdf.

⁸⁸ El Comité Europeo de Protección de Datos, en su documento “Dictamen 9/2014 sobre la aplicación de la Directiva 2002/58/CE a la toma de fingerprinting de dispositivos” asume la definición de la RFC 6973 Privacy Considerations for Internet Protocols que define la huella como “un conjunto de elementos de información que identifica un dispositivo o una instancia de aplicación” (<https://tools.ietf.org/html/rfc6973>). Vid. Opinion 9/2014 on the application of Directive 2002/58/EC to device fingerprinting (<https://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=1089>).

⁸⁹ La Agencia Española de Protección de Datos ha publicado un estudio sobre Fingerprinting o huella digital del dispositivo disponible a través de su página web (<https://www.aepd.es/media/estudios/estudio-fingerprinting-huella-digital.pdf>). Considera que “la huella digital del dispositivo es un conjunto de datos extraídos del terminal del usuario que permiten individualizar de forma unívoca dicho terminal. Dado que lo habitual es que las personas no compartan sus equipos, ya sea este un teléfono móvil, tableta, portátil u ordenador de trabajo, individualizar el terminal supone individualizar a la persona que lo utiliza. Las entidades que utilizan los mecanismos de huella digital realizan una recopilación sistemática de información de todos los terminales que se conecten a sus servidores con el objetivo de singularizarlos y poder hacer un seguimiento de la navegación del usuario para construir un perfil”.

⁹⁰ A los que se refiere el art. 90 LO 3/2018.

asistencia sanitaria o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de acuerdo con la Directiva 2011/24/UE⁹¹. Por tanto, cabría considerar incluidos dentro de esta categoría específica de datos:

[...] todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.⁹²

En esa medida, bien puede afirmarse que, con este concepto, existirán datos relativos a la salud de las personas que queden fuera del ámbito de dato personal incluido en una historia clínica⁹³ en los términos definidos por el art. 15 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, puesto que en dicha concepción pueden tener cabida los datos contenidos, por ejemplo, en recetas médicas o en los dictámenes periciales emitidos para evaluar daños personales⁹⁴ o un grado de discapaci-

⁹¹ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45). Vid. su art. 3.a).

⁹² Vid. Considerando 35 RGPD.

⁹³ Vid. sobre el concepto y contenido de la historia clínica, VÁZQUEZ DE CASTRO, E., “La autonomía del paciente y la protección de datos sensibles. Especial referencia a la historia clínica electrónica”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014 (BIB 2014\3591).

⁹⁴ Vid. art. 37 del Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor.

dad⁹⁵; en un contrato de seguro⁹⁶; en el ámbito de la prevención de riesgos laborales⁹⁷ o de la Seguridad Social⁹⁸. Se amplía así el espectro de daños especialmente tutelables y también se extiende el ámbito regulatorio hacia esferas más allá del puramente asistencial o sanitario. Conviene pues, detenerse y adentrarse ya en la órbita de los requisitos para la licitud de su tratamiento.

IV. Supuestos excepcionales en los que resulta admisible el tratamiento de datos relativos a la salud de las personas

1. La excepcionalidad del tratamiento de datos sobre la salud

Respecto a las categorías de datos especialmente protegidos, los denominados “datos sensibles”, entre los que se encuentran los datos relativos a la salud de las personas⁹⁹, el RGPD sigue la estela de la Directiva 95/46/CE, cuyo artículo 8 prohibía el tratamiento de aquellos datos personales que revelaran el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad, sin perjuicio de las excepciones contenidas en ese mismo precepto.

⁹⁵ En esa línea, sobre las recetas, vid. SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 12 abril 2011 (JUR 2011, 154860) y sobre los dictámenes médicos para baremar daños personales, STS (Sala de lo contencioso-administrativo) 11.3.2011 (RJ 2011, 2065); SSAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 30 mayo 2007 (RJCA 2007, 448) y 10 febrero 2015 (JUR 2015, 89750).

En relación a la discapacidad, vid. art. 4 arts. 27 y ss. de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.

⁹⁶ Tal y como así prevé el art. 99.2 de la Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.

⁹⁷ Vid. art. 22 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

⁹⁸ Vid. arts. 71 y 77 del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

⁹⁹ Téngase en cuenta a tal efecto que, como recuerda la STC 70/2009, de 23 de marzo (RTC 2009, 70), el respeto al carácter confidencial de la información sobre la salud constituye un principio esencial del sistema jurídico de todos los Estados parte en la Convención, la legislación interna debe prever las garantías apropiadas para impedir toda comunicación o divulgación de datos de carácter personal relativos a la salud contraria a las garantías previstas en el art. 8 del Convenio europeo de derechos humanos”.

No obstante, el legislador español, al transponer ese instrumento jurídico comunitario, reguló el tratamiento de tales datos centrando su atención no tanto en la prohibición, sino en las circunstancias supuestamente excepcionales que lo habilitaban. Y, así, con carácter genérico, el art. 7.3 LO 15/1999 autorizaba dicho tratamiento cuando una ley, por razones de interés general, así lo dispusiera o el afectado lo consintiera expresamente. Más específicamente, el art. 8 LO 15/1999 autorizaba a las instituciones, a los centros sanitarios públicos y privados y a los profesionales correspondientes, el tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad¹⁰⁰.

Tal y como se ha apuntado, el RGPD parte, en su art. 9, de una regla general prohibitiva:

Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.

Sin embargo, el ámbito de la regla general queda absolutamente desdibujado por el amplio y ambiguo espectro de la órbita de las excepciones contenidas en su apartado 2; algunas de ellas, coincidentes también con la esfera de circunstancias delimitadas en el art. 6.1 RGPD y que habilitan la licitud de un tratamiento de datos aun sin el consentimiento del interesado.

De otra parte, si se realiza una lectura comparativa entre el RGPD y su precedente, la Directiva 95/46, se puede observar cómo, ahora, el legislador europeo, a pesar de los tajantes términos con los que se expresa en el art. 9.1 parece resultar más permisivo con el tratamiento de estos datos sensibles que su precedente, al ampliar el ámbito de sus excepciones.

En efecto, la Directiva 95/46, en su art. 8.1, imponía a los Estados miembros prohibir el tratamiento de datos relativos a la salud. No obstante, esa prohibición contaba con las excepciones que se describían en sus apartados 2, 3, 4 y 5. Una

¹⁰⁰ Una visión práctica del tratamiento de estos datos puede verse en ÁLVAREZ HERNANDO, J., “Tratamiento de datos personales relacionados con la salud” en *Practicum Protección de Datos*, Aranzadi, 2014. BIB 2014\3509.

lectura comparada entre ese art. 8 de la Directiva 95/46 y el art. 9.2 RGPD permite afirmar la práctica identidad entre las excepciones contempladas en uno y otro precepto, si bien también se observa, como se ha señalado, una ampliación del ámbito en el que resulte admisible el tratamiento de estos datos que, ahora, como novedad y expresamente, comprende también la necesidad del tratamiento por razones de un interés público esencial [apartado g) art. 9.2 RGPD]; por causa de interés público en el ámbito de la salud pública [apartado i) art. 9.2 RGP] o su necesidad con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos [apartado j) art. 9.2 RGPD y art. 89]; sin obviar tampoco la posibilidad de que la necesidad del tratamiento en el ámbito del Derecho laboral o de la Seguridad Social provenga de una obligación del responsable del tratamiento nacida, no directamente de la ley, sino de un convenio colectivo¹⁰¹ [tal y como prevenía la Directiva 95/46 -art. 8.2 b)-], de acuerdo con los principios y requisitos establecidos en el art. 88 RGPD.

A la hora de proceder a adaptar el ordenamiento interno a las prescripciones del art. 9 RGPD, la LO 3/2018, en el correlativo art. 9.2 de su articulado, el legislador español únicamente presta atención a los apartados a), g), h) e i) del art. 9.2 RGPD. El silencio, respecto a los demás apartados del precepto comunitario, no puede ser interpretado sino como renuncia del legislador interno a imponer condiciones adicionales o limitaciones a su ejercicio, de acuerdo con lo dispuesto en el propio art. 9.4 RGPD. Es más, aun sin rigor sistemático alguno, esas condiciones o limitaciones son desarrolladas, para los apartados del art. 9.2 RGPD sobre los que el art. 9 LO 3/2018 guarda silencio, en los arts. 8 (tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos; entre los que se encuentra el tratamiento de datos de naturaleza penal -art. 10-; o el tratamiento con fines de video-vigilancia con el fin de preservar la seguridad de las personas, bienes y sus instalaciones -art. 22-), el tratamiento de datos en el ámbito de la función estadística pública (art. 25); con fines de archivo en interés público por parte de las Administraciones Públicas (art. 26) o con fines de investigación en salud (disposición adicional decimo-séptima y disposición transitoria sexta).

Además, ahora, a diferencia de lo que acontecía en la LO 15/1999 antes citada, a través del art. 9 LO 3/2018 únicamente parece quererse aclarar determinados aspectos que, tal y como se ha visto, el RGPD dejaba a la libre acción legislativa de los Estados miembros (art. 9.4).

¹⁰¹ Vid. Considerando 155 RGPD.

En el art. 9.1 LO 3/2018 se declara que el simple consentimiento del interesado no basta o no resulta suficiente para proceder al tratamiento de los datos incluidos en el ámbito prohibitivo del art. 9.1 RGPD, acogiendo la posibilidad conferida por el propio art. 9.2.a) RGPD¹⁰². La regulación, en este punto, supone un avance respecto a la situación anterior, pues, como se vio, el art. 8 LO 15/1999, sí consideraba bastante el consentimiento expreso del interesado para que resultase admisible el tratamiento de sus datos sensibles¹⁰³.

La dificultad que se puede plantear en este punto es que, como es conocido, resulta posible efectuar un tratamiento lícito de datos personales sin el consentimiento del interesado en los casos mencionados en el art. 6 RGPD; algunos de los cuales, tal y como se apuntó, resultan encuadrables también en la esfera del art. 9.2 RGPD. Por tanto, habrá que entender que, cuando se esté en presencia de alguno de esos supuestos del art. 9.2 RGPD, resultará necesario que una ley delimite el ámbito permisivo, sin perjuicio de que quepa entender que esa ley pueda exigir ese consentimiento, salvo si está en presencia de tratamiento de datos incluibles en el art. 6 RGPD.

En esa línea, el art. 9.2 LO 15/1999 aclara que el tratamiento de datos en los casos contemplados en la letra g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 deberá estar amparado en una norma con rango de ley que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad; aclarando que:

[...] en particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

¹⁰² Vid. las consideraciones que, al respecto, realiza MARTÍNEZ ROJAS, A., “Principales aspectos del consentimiento en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 42/2016 (BIB 2018\85427).

¹⁰³ De este modo, por ejemplo, no cabría entender, una vez acreditado que el consentimiento existió, que el eventual acceso de una historia clínica por el anterior médico de cabecera de la esposa del denunciante -consentimiento acreditado por mensajes de whatsapp en la que médico y ex paciente comentaban cuestiones sobre la salud de ésta-, no determina una infracción de la normativa de protección de datos, tal y como en sentido contrario, conforme a la LO 15/1999 reputó la SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 6 abril 2018 (JUR 2018, 129671) respecto de un recurso contra la resolución de la AEPD que había impuesto al médico una sanción de 2500 €.

Tal y como puede apreciarse, el legislador español ha tenido a bien precisar la cualidad de la norma. Por tanto, resultará insuficiente, para autorizar el tratamiento de datos sensibles, la eventual cobertura que ofrezca una norma reglamentaria.

También debe aclararse que, a estos efectos, no solo resulta relevante, por decirlo así, el rango, sino la *calidad* de la Ley. A este respecto, no hay que olvidar la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos acuñada en torno a la interpretación del art. 8 CEDH que, cuando alude a la exigencia de la *legalidad* de la intromisión pública en la esfera del ejercicio del derecho a la vida privada y familiar, también se refiere a esa calidad de la Ley¹⁰⁴. Pues bien, a su entender, esta *calidad* implica que la Ley tiene que ser suficientemente accesible y precisa a fin de evitar todo riesgo de nepotismo¹⁰⁵, ya que “supone que el Derecho interno debe proporcionar determinada protección contra los ataques injustos del Poder público a los derechos garantizados entre otros por el apartado 1 del artículo 8”¹⁰⁶. En esa medida, la ley sobre la que pretenda ampararse el tratamiento de datos sensibles habrá de precisar y detallar las circunstancias habilitadoras que lo autorizan, así como el procedimiento y las garantías con las que éste se lleva a cabo.

Las letras g), h) e i) del art. 9.2 RGPD a las que alude el art. 9.2 LO 3/2018 se refieren, respectivamente, al tratamiento necesario por razones de un interés público esencial, al que, de otra parte, hace mención el art. 8 LO 3/2018; al necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social y al necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública.

¹⁰⁴ También el Tribunal Constitucional se ha referido a que el principio de legalidad, por exigencias de los principios de seguridad jurídica y de certeza del derecho, en el marco de la injerencia en el derecho a la intimidad, requiere “una ley de singular precisión” (vid. STC 49/1999, de 5 de abril –RTC 1999, 49-).

¹⁰⁵ Vid. SSTEDH de 25 de junio de 1996 (TEDH 1996, 29) –asunto Amuur contra Francia- y 11 de junio de 2009 –asunto S.D. contra Grecia- (TEDH 2009, 69). Por tanto, se “exige que toda ley ha de ser lo suficientemente precisa como para permitir al ciudadano, en su caso, con el asesoramiento apropiado prever, hasta un grado razonable en las circunstancias de la causa, las consecuencias que pueden derivar de un acto determinado” [STEDH de 28 de marzo de 2000 –asunto Baranowski contra Polonia- (TEDH 2000, 107)].

Ahora bien, “la ley que confiere una facultad discrecional no falta por esto al requisito de previsibilidad si precisa su alcance y la manera de utilizarla con suficiente claridad teniendo en cuenta la legítima finalidad perseguida para proporcionar al individuo la adecuada protección contra una injerencia injusta [STEDH 24.11.1986 –asunto Gillow contra Reino Unido- (TEDH 1986, 15)].

¹⁰⁶ STEDH 24.3.1988 -asunto Olsson contra Suecia- (TEDH 1988, 2).

Cabe preguntarse si la omisión del legislador interno a otros apartados del art. 9.2 RGPD en los que resulta admisible el tratamiento de datos sensibles autoriza a entender que éste resultará permitido, aunque no exista ley de cobertura, si concurren las circunstancias habilitadoras que lo autorizan en el reglamento europeo.

Todo apunta a que, en cualquiera de estos supuestos, el tratamiento de datos únicamente será posible en presencia de una norma legal que lo ampare; norma que, en su caso, podría exigir, además, el consentimiento del interesado, aparte de delimitar el ámbito o los fines de dicho tratamiento. En otro caso, carecería de sentido la previsión contenida en el apartado 1 de la disposición adicional decimoséptima que enumera todo un elenco de leyes que, a los efectos de los apartados antes citados del art. 9.2 RGPD, a los que añade el j) -tratamiento con fines de archivo, estadísticos o de investigación científica o histórica-, amparan el tratamiento de datos genéticos y datos relativos a la salud de las personas. Cuestión distinta es que quepa cuestionar si esas leyes son o no bastantes para justificar el tratamiento en razón de su propia adaptación al RGPD. Examinemos, pues, el alcance que puede tener actualmente este art. 9 LO 3/2018, teniendo en cuenta su disposición adicional decimoséptima, respecto al art. 9.2 RGPD, analizando algunos de los aspectos más problemáticos.

2. El tratamiento de datos para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social

2.1. Cuestiones generales

El tratamiento de los datos sensibles a tales efectos y fines se encuentra autorizado por el art. 9.2 h) RGPD. Tratamiento que únicamente resulta admisible, según la letra del precepto, sobre la base del Derecho de la Unión o del Derecho interno de los Estados miembros¹⁰⁷ o en virtud de un contrato con un profesional sanitario, siempre

¹⁰⁷ El Considerando 45 RGPD entiende que la norma interna “podría especificar las condiciones generales del presente Reglamento por las que se rige la licitud del tratamiento de datos personales, establecer especificaciones para la determinación del responsable del tratamiento, el tipo de datos personales objeto de tratamiento, los interesados afectados, las entidades a las que se pueden comunicar los datos personales, las limitaciones de la finalidad, el plazo de conservación de los datos y otras medidas para garantizar un tratamiento lícito y leal”.

que, además, se cumplan con las previsiones del apartado 3 de este art. 9 RGPD; esto es, que el tratamiento sea realizado por un profesional sujeto al deber de secreto.

En verdad, este apartado trae causa del art. 8.3 de la Directiva 95/46/CE, si bien, tal y como puede deducirse de una lectura comparada de ambos preceptos, ahora, el art. 9.2.h) RGPD amplía al ámbito en el que es admisible el tratamiento más allá de la órbita estricta de la asistencia sanitaria o de la gestión de servicios sanitarios, al mencionar, expresamente, como novedad, entre otros fines del tratamiento, la asistencia y la gestión de servicios sociales o la medicina preventiva o laboral, incluyendo la evaluación de la capacidad del trabajador. Conviene, pues, aclarar en qué medida, en tales esferas, puede tener lugar dicho tratamiento.

2.2. El deber profesional de secreto

En cualquiera de estos supuestos, para que el tratamiento sea lícito es menester que, tal y como exige el art. 9.3 RGPD, sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de *secreto profesional*¹⁰⁸, o bajo su responsabilidad¹⁰⁹ y que ese secreto derive de la aplicación del Derecho de la Unión o del derecho interno o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes. Ese deber de secreto¹¹⁰ debe entenderse como un deber añadido al genérico deber de confidencialidad impuesto tanto por el art. 5 LO 3/2018, como por el art. 5.1.f) RGPD, en cuanto implica la obligación de no revelar aquello se ha conocido y que va más allá de lo que se hace o se dice en la confianza de que se mantendrá la reserva de lo hecho¹¹¹.

¹⁰⁸ El derogado art. 10 Ley Orgánica 15/1999 imponía al responsable del fichero y a cuantos intervinieran en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal el deber al secreto profesional respecto de los mismos y el deber de guardarlos; obligaciones que subsistían aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo. Vid. MARÍN PÉREZ, A., “Principios de protección de datos: el deber de secreto” en *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010. BIB 2010\7231.

¹⁰⁹ Tal y como sostiene la STC 70/2009, de 23 de marzo, “la información relativa a la salud física o psíquica de una persona, en suma, es no sólo una información íntima, sino además especialmente sensible desde este punto de vista y por tanto digna de especial protección desde la garantía del derecho a la intimidad”. Por tanto, “el derecho a la intimidad queda así relevantemente afectado cuando, sin consentimiento del paciente, se accede a datos relativos a su salud o a informes relativos a la misma”.

¹¹⁰ Con detalle, vid. ORDÁS ALONSO, M., “Intimidad...”, p. 773 y ss.

Sobre el secreto profesional desde la perspectiva penal, vid. LUZÓN PEÑA, D.M., “Tratamiento del secreto profesional en el Derecho español”; *Poder Judicial*, XIII, 1990, pp. 1 y ss.

¹¹¹ Atendiéndose al significado de “confidencial” descrito por la RAE.

Impuesto ese deber, su quebranto resultaría constitutivo de delito (v. art. 199 CP¹¹²) o podría originar una responsabilidad de tipo disciplinaria del propio individuo infractor¹¹³ o del responsable¹¹⁴ y/o encargado del tratamiento¹¹⁵, en los términos

¹¹² Téngase en cuenta la especial naturaleza de estos delitos, de acuerdo con el art. 201 CP.

¹¹³ No obstante, en el ámbito de la sanidad pública, el art. 19.j) Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, impone al personal estatutario sanitario y de gestión y servicios, “j) mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios y a los usuarios obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de sus funciones”. Y que se tipifica como falta muy grave, “el quebranto de la debida reserva respecto a datos relativos al centro o institución o a la intimidad personal de los usuarios y a la información relacionada con su proceso y estancia en las instituciones o centros sanitarios” (art. 72.2.c.) que, en su caso, puede ser sancionada con la separación del servicio o con el traslado forzoso con cambio de localidad, en los términos de su art. 73.1.

¹¹⁴ Sobre los conceptos de responsable y encargado del tratamiento, v. art. 4, apartados 7 y 8. El responsable determina los fines y medios del tratamiento, salvo que el Derecho interno determine esos fines y designe quién es el responsable. El encargado actúa por cuenta del responsable. Sin embargo, en ocasiones, resulta difícil precisar quien ostenta la condición de responsable o de mero encargado del tratamiento de datos.

Por ejemplo, la Agencia de Protección de Datos (vid. Informe 1 enero 2013) considera que los centros sanitarios que prestan servicios a mutuas laborales son responsables del tratamiento de los datos de los trabajadores a ellos remitidos por las mutuas y no meros encargados.

Sobre el acceso de las mutuas a los datos recogidos por centros sanitarios, vid. Informe AEPD 369/2005. Y acerca de la comunicación por las mutuas a los servicios de prevención de los datos de salud relativos a los accidentes de trabajo sufridos por los trabajadores de sus empresas clientes, al amparo de los arts. 31.2, 23.1.e), 16.3 y 14 de la Ley 31/1995, vid. Informe AEPD 230/2009.

¹¹⁵ Teniendo en cuenta las definiciones contenidas en los apartados 7 y 8 del art. 4 RGPD, un trabajador o empleado del responsable no puede ostentar la condición de encargado, pues, por definición, no actúa por su cuenta, sino bajo sus instrucciones y dirección.

A tales efectos, téngase en cuenta las previsiones sobre responsabilidad por hecho de otro de los arts. 1903 CC o del art. 36 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

No obstante, cupiera dudarse de esa responsabilidad por hecho ajeno, puesto que, algunos casos, producida una vulneración del deber de secreto por parte de personas dependientes del responsable del tratamiento o del encargado, cabría imputar responsabilidad, al amparo de la normativa de protección de datos, a estos últimos sujetos por hecho propio, al no haber adoptado las medidas de seguridad adecuadas para evitarlo.

Por ejemplo, la Agencia de Protección de Datos, en su Resolución de 24 de marzo de 2017, imputó responsabilidad al Servicio Riojano de Salud tras instruir el pertinente expediente sancionador instruido a partir de la denuncia formulada por una trabajadora de una empresa subcontratista de otra empresa contratada por ese servicio público para la gestión informática de historias clínicas de accesos incontrolados a estos historiales médicos por su omisión a la hora de adoptar las medidas necesarias para velar porque el encargado del tratamiento con quien había formulado el contrato

previstos en los arts. 63 y siguientes LO 3/2018¹¹⁶, sin perjuicio de las responsabilidades civiles¹¹⁷ que pudiera exigir el interesado en la vía ordinaria o a través de la responsabilidad patrimonial de la Administración frente a tales sujetos.

Pues bien, en nuestro Ordenamiento existe todo un conglomerado de normas en este ámbito que establecen determinadas pautas y deberes para garantizar la confidencialidad de los datos relativos a la salud de las personas¹¹⁸. No obstante, también

reuniese las garantías adecuadas para el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos.

En esa línea, la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (vid. por ejemplo, S. 11 febrero 2010 -JUR 2010, 67480-) exige a las entidades que operan en el mercado de datos de una especial diligencia imponiéndoles un deber de seguridad a modo de una obligación de resultado con el fin de que los datos no se pierdan, se extravíen o acaben en manos de terceros.

Entre las medidas de seguridad a adoptar, exige que exista un registro de incidencias que verifique el cumplimiento de los procedimientos e instrucciones vigentes en materia de protección de datos; entre ellas, que exista un sistema de autenticación de acceso de los usuarios a los sistemas de información que permita identificar la fecha hora de los accesos, profesional que accede y paciente a cuyos datos se pretende acceder (SAN 20 junio 2006 -JUR 2006, 1952-).

¹¹⁶ El art. 72 LO 3/2018 tipifica, entre otras conductas, como infracción muy grave, “a) El tratamiento de datos personales vulnerando los principios y garantías establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679”; “b) El tratamiento de datos personales sin que concurra alguna de las condiciones de licitud del tratamiento establecidas en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679”; o “i) La vulneración del deber de confidencialidad establecido en el artículo 5 de esta ley orgánica”.

¹¹⁷ A favor, vid. VÁZQUEZ DE CASTRO, E., “La autonomía del paciente y la protección de datos sensibles. Especial referencia a la historia clínica electrónica”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014 (BIB 2014\3591).

Téngase en cuenta a tales efectos que, ante una infracción de la normativa de la protección de datos, el interesado puede formular reclamación ante la autoridad de control (art. 77 RGPD), cuya decisión sería revisable en vía judicial (arts. 79 y 80 RGPD), pero “sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o acción judicial” (art. 77.1 RGPD). Entre esos otros recursos, el interesado podría formular reclamación administrativa de responsabilidad patrimonial a la Administración (vid. arts. 36 y 37 Ley 40/2015). Pero también podría exigir responsabilidad civil. Responsabilidad civil que podría derivarse de la comisión de un delito; de la vulneración del derecho a la intimidad o a la propia imagen en el marco de la LO 1/1982 o por la propia infracción del RGPD o de la LO 3/2018.

Conviene tener en cuenta que, con carácter genérico, el art. 82.1 RGPD reconoce que toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales como consecuencia de una infracción de la propia normativa sobre protección de datos tiene derecho a ser indemnizada por parte del responsable o el encargado del tratamiento.

¹¹⁸ Con carácter general, vid. art. 10.3 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad o el art. 8.2 Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. Con más detalle, vid. arts. 20 a 23 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo; arts. 3.6, 5.5 y 18.2 y 3 y 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

se observa que no son tan abundantes las referencias sobre el deber de secreto de los profesionales que actúan en este ámbito.

Con carácter general, el art. 12.6 Ley 41/2002 claramente establece que el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto. De otra parte, el art. 18.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida advierte que los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes. Asimismo, el art. 5.4 Ley 14/2007, de 13 de julio, de Investigación Biomédica, expresa que:

[...] quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

Tal y como puede apreciarse, teniendo en cuenta que la excepcionalidad del tratamiento de datos sensibles comprende ámbitos más allá de los incluidos en estas normas legales [piénsese, por ejemplo, en las otras esferas a las que alude el art. 9.2.h) RGPD, tales como, la medicina laboral o la asistencia social y la gestión de servicios sociales] que imponen dicho secreto, cabría preguntarse si entonces, a falta de dicho deber, resultaría lícito dicho tratamiento.

El problema que se puede suscitar es la ausencia en verdad de una regulación específica sobre dicho secreto profesional. Ante su falta, no cabe sino recurrir, para delimitar si existe ese secreto profesional en ámbitos que escapan de la esfera de aplicación de la Ley 41/2007 y, en cualquier hipótesis, para delimitar el ámbito de ese secreto, a las normas deontológicas que rigen las profesiones de algunos de los profesionales¹¹⁹ capacitados para tratar datos de salud¹²⁰. Tal es el caso, por ejemplo, del Código deontológico médico (arts. 27¹²¹ a 31); del Código deontológico de la enferme-

¹¹⁹ Sobre el concepto de profesionales sanitarios, vid. arts. 1 a 3 de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

¹²⁰ Ello resultará posible en el marco del profesional sanitario, no para otro tipo de personal (v.gr. personal de administración y gestión), pero, obviamente, cabe entender que estos tratarán los datos bajo la responsabilidad de profesionales sujetos a dicho deber de secreto.

¹²¹ Con carácter general, su art. 27.2 señala que “el secreto comporta para el médico la obligación de mantener la reserva y confidencialidad de todo aquello que el paciente le haya revelado y

ría española (arts. 19 a 21)¹²² o del Código deontológico de la profesión farmacéutica de 7 de marzo de 2018 (arts. 6.4¹²³ y particularmente, el art. 20)¹²⁴; del Código deontológico del Psicólogo (art. 40) o del Código deontológico del trabajo social (art. 49).

Dada la naturaleza de este tipo de normas, pudiera cuestionarse su virtualidad para satisfacer los requisitos que, al respecto, impone el art. 9.3 RGPD para admitir el tratamiento de datos en los casos prevenidos en el art. 9.2.h) RGPD, pues, como se ha expuesto repetidamente, este precepto exige que éste se efectúe por un profesional sujeto a un deber de secreto profesional.

Cupiera pensar que, en verdad, el derecho interno, a través de la manifestación genérica del art. 16.2 Ley 41/2002 o de las efectuadas en leyes específicas antes expuestas, resulta bastante. Pero también y más allá del específico ámbito de aplicación de estas reglamentaciones, se puede afirmar que las normas contenidas en códigos deontológicos trascienden del mundo de la ética, en atención a las previsiones

confiado, lo que haya visto y deducido como consecuencia de su trabajo y tenga relación con la salud y la intimidad del paciente, incluyendo el contenido de su historia clínica”.

¹²² Así su art. 19 establece que, “la enfermera/o guardará en secreto toda la información sobre el paciente que haya llegado a su conocimiento en el ejercicio de su trabajo”. Por su parte, el art. 20 le obliga a informar al paciente acerca de los límites del secreto profesional y a no adquirir compromisos bajo secreto “que entrañen malicia o dañen a terceros o a un bien público”. Por último, el art. 21 prevé que, cuando la enfermera/o se vea obligada a romper dicho secreto por motivos legales, “no debe olvidar que, moralmente, su primera preocupación ha de ser la seguridad del paciente y procurará reducir al mínimo indispensable la cantidad de información revelada y el número de personas que participen del secreto”.

¹²³ “El secreto profesional es inherente al ejercicio de la profesión farmacéutica y el farmacéutico está obligado a salvaguardar la intimidad del paciente/usuario”.

¹²⁴ El tenor de este art. 20 es el siguiente: “Artículo 20. El secreto profesional

1- La información de carácter personal que el farmacéutico conozca fruto del desempeño de su ejercicio profesional está sujeta al deber de secreto profesional. El secreto profesional obliga a todos los farmacéuticos en todas sus actuaciones cualquiera que sea su modalidad de ejercicio.

2- El deber de secreto profesional solo podrá ser eximido por el consentimiento expreso e inequívoco del interesado, por mandato judicial, o en cumplimiento de los deberes de comunicación o denuncia ante cualquiera de los supuestos previstos por la legislación, en las condiciones que ésta establezca. Excepcionalmente, este deber podrá ser también eximido cuando esté en peligro la vida o derechos fundamentales de otra u otras personas que debieran prevalecer frente al deber de secreto profesional.

3- El farmacéutico velará porque sus colaboradores se atengan estrictamente al deber de secreto profesional.

4- El fallecimiento del paciente o usuario no libera al farmacéutico de las obligaciones del secreto profesional”.

contenidas en la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales, que los conceptúa como corporaciones de derecho público cuyo fin esencial es la ordenación del ejercicio de las profesiones (art. 1), teniendo en cuenta, además, que determinadas profesiones exigen como requisito indispensable, para su ejercicio, la colegiación si así lo ha previsto una ley estatal (vid. art. 3.2), por lo que también cabe afirmar que tales códigos determinan las reglas de conducta, los derechos y deberes de los colegiados en el ejercicio de una profesión cuyo incumplimiento puede acarrear una responsabilidad disciplinaria¹²⁵.

De otra parte, tratándose de profesiones sanitarias también debe observarse que el art. 4.5 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, impone a los profesionales “el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión”. Por su parte, el apartado 7 del mismo precepto, indica que el ejercicio de estas profesiones “se llevará a cabo con 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”; sin obviar que, como establece el apartado 8, la colegiación resulta obligatoria “cuando una ley estatal establezca esta obligación para el ejercicio de una profesión titulada o algunas actividades propias de ésta”.

En esa medida, pudiera afirmarse que, a través de la imposición del secreto profesional en un código deontológico, se cumpliría la previsión del art. 9.3 RGPD cuando admite que ese deber derive, o bien del Derecho de la Unión o del Derecho interno, o bien de las “normas establecidas por los organismos nacionales competentes”.

No obstante, no cabe ignorar que no faltan los casos en los que la imprecisión o la ambigüedad de este tipo de normas puede llegar a originar situaciones problemáticas, sobre todo, cuando se delimitan los supuestos en los que cabe levantar el secreto profesional¹²⁶. Por poner un claro ejemplo, el art. 30 del Código deontológico

¹²⁵ Tal y como se afirma en la STS (Sala de lo contencioso-administrativo) 9 julio 2001 (RJ 2001, 8005), “las normas de deontología profesional aprobadas por los Colegios profesionales o sus respectivos Consejos Superiores u órganos equivalentes no constituyen simples tratados de deberes morales sin consecuencias en el orden disciplinario. Muy al contrario, tales normas determinan obligaciones de necesario cumplimiento por los colegiados y responden a las potestades públicas que la Ley delega en favor de los Colegios para “ordenar [...] la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares” [art. 5 i) de la Ley de Colegios Profesionales, potestades a las que el mismo precepto legal añade, con evidente conexión lógica, la de ‘ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial’”.

¹²⁶ Sobre estos supuestos, vid. ROMEO CASABONA, C.M. / CASTELLANO ARROYO, M., “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”;

médico admite que el profesional pueda revelar el secreto, ante quien tenga que hacerlo, en sus justos límites, con el asesoramiento del Colegio si lo precisara, en los supuestos que describe dicho precepto; entre ellos, “si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente, o a otras personas o a un peligro colectivo”.

Tal y como apreciarse esa indefinición afecta tanto al sujeto destinatario de la revelación (¿Se refiere a una autoridad judicial, al propio Colegio o a cualquier tercero?), cuanto a las circunstancias habilitadores de la confidencia; lo que origina o puede causar una absoluta incertidumbre e inseguridad en el ejercicio de una profesión, pues, a nadie se le oculta las graves repercusiones, como se vio, que acarrea el levantamiento indebido del secreto profesional, tal y como la práctica tiene a bien demostrar.

En el caso examinado por la STS (Sala de lo Penal) 22 octubre 2013 (RJ 2013), un cirujano, trabajador de un centro estético, tras recabar el asesoramiento de un abogado, decidió investigar la documentación clínica de pacientes que no eran los suyos a fin de reunir pruebas para denunciar un problema sanitario en las prótesis mamarias implantadas en dicho centro. El Tribunal, en este caso, apreció que su conducta tenía encaje en el tipo del art. 197 CP, puesto que “el descubrimiento de secretos no se justifica, por la concurrencia de móviles que, en su caso, pudieran ser valorados positivamente”. Sin embargo, dado que el acusado se había asesorado y, puesto que había actuado en la creencia de que su deber de denunciar los hechos le facultaba para revelar el secreto, estimó que concurría la eximente completa de error de prohibición, por lo que debía ser absuelto subsistiendo su responsabilidad civil, en aplicación del art. 118.2 CP, cuantificada en 1000 € por afectada.

La ambigüedad de ese Código ético en lo que atañe a este punto que, recuérdese autoriza a un médico para que desvele un secreto para evitar un perjuicio o un peligro colectivo justifica, por ejemplo, que un facultativo se pregunte y pregunte a la Agencia Española de Protección de Datos si puede comunicar a una Jefatura Provincial de Tráfico los datos médicos de una persona que ha conocido por razón de su profesión que revelan su falta de aptitud física o psíquica para conducir a fin de que ese organismo inicie un expediente de retirada del permiso de conducción (consulta resuelta en sentido negativo por falta de cobertura legal a la revelación)¹²⁷.

Sin embargo, es cierto que, en otros casos, la necesidad de evitar un peligro al propio paciente o a terceros pueden llegar a justificar la conducta indiscreta. Así, por

Derecho y Salud, vol. 1, nº 1, 1993, pp. 4-19. Asimismo, vid. Informe del SESPAS, *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*, pp. 73-128.

¹²⁷ Vid. Informe AEPD 438/2012.

ejemplo, en el caso examinado por la SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 25 marzo 2010 (JUR 2010, 124034) se estima la desestimación de la denuncia formulada ante la AEPD por un psiquiatra que era atendido por otro colega por haber comunicado a un miembro de la comisión deontológica de su Colegio profesional su situación mental en el trámite de un expediente abierto por el propio denunciante, precisamente en atención al art. 31 del Código deontológico médico. Igualmente, en el supuesto examinado por la SAP Madrid 23 marzo 2007 (AC 2007, 909), el tribunal civil apreció la inexistencia de una intromisión ilegítima en el derecho de la intimidad de un paciente por parte de su psiquiatra al remitir éste un informe sobre su estado de salud al médico de familia que le atendía, ante el riesgo de autolisis, al considerar que dicha comunicación de los datos se había producido en el ámbito de la debida atención sanitaria; “en el ejercicio de las labores propias de tales médicos”.

En cambio, aun cuando el art. 13 LO 1/1996, de protección jurídica del menor, impone a toda persona o autoridad y especialmente aquellos que por su profesión o función detecten una situación de maltrato, de riesgo o de posible desamparo de un menor, el deber de comunicar esta situación a la autoridad o sus agentes más próximos, la protección de un supuesto *interés del menor* o la necesidad de evitarle perjuicios, no evitó la condena, por un delito de revelación de secretos, a una abuela enfermera que, interesada y, casi hasta obsesionada por el bienestar de sus nietos como así constató en sede judicial, accedió repetidamente a las historias clínicas de su ex nuera y de su pareja, aunque se apreciara la atenuante de obcecación y el Tribunal Supremo deslizara la idea de que podía existir en el caso un error sobre una causa de justificación, tal y como así aconteció en el caso examinado por la STS (Sala de lo Penal) 10 enero 2018 (RJ 2018, 10).

2.3. El tratamiento de datos relativos a la salud de las personas en la órbita de la asistencia sanitaria o de la gestión de servicios sanitarios, el diagnóstico médico y la medicina preventiva

La referencia contenida en el apartado h) del art. 9.2 RGPD que el legislador español refleja en el art. 9.2 *in fine* LO 3/2018, permite afirmar la admisibilidad del tratamiento de datos relativos a la salud de las personas si una norma con rango de ley lo ampara; norma legal que, conforme declara el legislador español, conforme al art. 9.4 RGPD, puede establecer condiciones o requisitos adicionales sobre confidencialidad y seguridad. Al tratarse de *requisitos* adicionales, habrá que entender que tales presupuestos se añaden al exigido en el art. 9.3 RGPD, que, tal y como se ha

examinado, precisa que el tratamiento deba llevarse a cabo por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional o bajo su responsabilidad.

Conviene recordar que el ámbito en este punto de la excepción abarca, aunque no solo, la asistencia sanitaria y el diagnóstico médico, puesto que también comprende la gestión de servicios sanitarios y la medicina preventiva [con lo que parece ofrecer asimismo cobertura a la epidemiología¹²⁸ que también encuentra su encaje en la órbita del apartado i) del art. 9.2 RGPD cuando admite el tratamiento por motivos de salud pública].

En este punto, no debe obviarse que el término utilizado por el RGPD cuando alude a la asistencia sanitaria debe entenderse con el significado atribuido por el art. 3.a) de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011: “los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios”.

De otra parte, comprende, tal y como cabe deducir de los considerandos que acompañan al RGPD, la gestión de los servicios de sanidad aun cuando sean prestados por una entidad privada, si así lo admite el Derecho interno de los Estados¹²⁹ realizada, entre otros objetivos, “con fines de control de calidad, gestión de la información y supervisión general nacional y local del sistema sanitario, y garantía de la continuidad de la asistencia sanitaria” o “de seguridad, supervisión y alerta sanitaria”¹³⁰ o con la finalidad de “garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad”¹³¹.

Si nos atendemos al elenco de normas con rango de ley que pudieran dar cobertura a dicho tratamiento, de acuerdo con lo previsto en el art. 9.2 LO 3/2018, y que son enumeradas en la disposición adicional 17^a LO 3/2018 y mención aparte de algunas de ellas que puntualmente contienen menciones a la protección de datos en este concreto ámbito (v.gr. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema

¹²⁸ Según la definición que ofrece la OMS en su página web, (<https://www.who.int/topics/epidemiology/es/>), “la epidemiología es el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y la aplicación de esos estudios al control de enfermedades y otros problemas de salud. Hay diversos métodos para llevar a cabo investigaciones epidemiológicas: la vigilancia y los estudios descriptivos se pueden utilizar para analizar la distribución, y los estudios analíticos permiten analizar los factores determinantes”.

¹²⁹ Considerando 45 RGPD.

¹³⁰ Considerando 53 RGPD.

¹³¹ Considerando 52 RGPD.

nacional de salud¹³²; TR de la Ley de garantías y uso racional del medicamento aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio¹³³; o la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias¹³⁴; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública¹³⁵ o la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹³⁶), el núcleo central de la regulación puede hallarse 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; texto legal que, de otra parte, se vio alcanzado por la reforma de la LO 3/2018 (disposición final novena).

Cupiera entender, de su lectura, que, para el tratamiento de los datos personales en la esfera incluida en su ámbito de aplicación y que no es otro que el de la intervención en el ámbito de la sanidad -que comprende toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación- realizados en centros y servicios sanitarios públicos y privados- (vid. arts. 1

¹³² Vid. fundamentalmente, sus arts. 53 a 56, sobre intercambio de información dentro del sistema nacional de salud; art. 57, acerca de la tarjeta sanitaria individual y art. 58 sobre la creación de un instituto de información sanitaria.

¹³³ Vid. principalmente, arts. 6, 58 a 62 sobre ensayos clínicos, y, principalmente, art. 79.8 (“No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”). Sobre los datos económicos a recabar por la Administración sanitaria para determinar el nivel de aportación del usuario al pago de los medicamentos, vid. art. 103. Sobre la constitucionalidad del precepto, vid. STC 139/2016, de 21 de julio (BOE núm. 196, de 15 de agosto de 2016). Vid. las críticas de ABERASTURI GORRIÑO, U., “La protección de los datos de carácter personal en el nuevo sistema de dispensación de medicamentos previsto en el RDL 16/2012”; *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 156/2012 (BIB 2012\3107).

¹³⁴ Vid. arts. 4.9, 4.10, 5.2, 8.5 y 32.4. Sobre el concepto de profesional sanitario, vid. sus arts. 2 y 3. Conforme al art. 4.3, “los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias”.

¹³⁵ Vid. especialmente, sus arts. 7 y 9.

¹³⁶ Con carácter general, el art. 10.3 reconoce el derecho de todos los usuarios de los servicios del sistema sanitario público “a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones públicas y privadas que colaboren con el sistema público”. Sobre el tratamiento de datos de la investigación en salud, vid. art. 105 bis -redactado por la disposición final quinta de la LO 3/2018- que se remite a lo dispuesto en la disposición adicional decimoséptima de la LO 3/2018.

y 3 Ley 41/2002), no resulta exigible el consentimiento expreso del interesado, de acuerdo con lo manifestado en su art. 2.5¹³⁷, pues sería deber del propio paciente el facilitar los datos y colaborar en su obtención en cuanto sean necesarios con motivo de la asistencia sanitaria; previsión que, de otra parte, se compadecería con la disposición del art. 9.1 LO 3/2018.

Ahora bien, no debe obviarse que, tal y como dispone el art. 2.2 de este Cuerpo Legal, toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el consentimiento del paciente tras recibir una información adecuada¹³⁸, por lo que cabría entender que la Ley 41/2002 autoriza a que, una vez prestado ese consentimiento en los términos precisados por sus arts. 8 y 9, no quepa exigir un nuevo consentimiento expreso para el tratamiento de unos datos que adquieren carácter confidencial (art. 7) y que habrán de comprenderse en su historia clínica -cuyo fin no es otro que facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud (art. 15.2)-, en cuanto que ese tratamiento de datos resulta imprescindible para la adecuada prestación de la asistencia sanitaria del que resulta inescindible. O, si se prefiere, la prestación del consentimiento informado por parte del paciente o por su representante¹³⁹

¹³⁷ Este precepto dispone lo siguiente: “Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria”.

¹³⁸ Aparte del art. 9 Ley 41/2002, ese consentimiento informado ha sido objeto de regulación por las Comunidades Autónomas. En Aragón, vid. arts. 12 a 14 de Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud, así como arts. 20 y 24 del Código de Derecho Foral de Aragón. En Baleares, vid. art. 12 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud. En Cantabria, vid. arts. 30 a 32 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de ordenación sanitaria. En Castilla y León, vid. arts. 28 y 29 de la Ley 8/2003, de derechos y deberes de las personas en relación con la salud. En Cataluña, vid. arts. 6 y 7 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica y arts. 212-1 y 212-2 del Código Civil. En Extremadura, vid. arts. 15 y 16 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. En Galicia, vid. art. 8 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud y arts. 3 a 12 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En La Rioja, vid. art. 6 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud. En Madrid, vid. art. 27 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria. En Murcia, arts. 41 a 47 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario. En Navarra, vid. arts. 20, 48 a 53 de la LF 17/2010, de 8 de noviembre, de los derechos y deberes de las personas en materia de salud. En la Comunidad Valenciana, vid. art. 43 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud.

¹³⁹ Si el paciente carece de esa capacidad natural para prestar consentimiento, el acto médico será autorizado por sus representantes legales si existen, quienes, a mi entender, intervendrían no

(en los términos delimitados por el art. 9.3¹⁴⁰) a una intervención o actuación en el

para sustituir la voluntad del interesado, no obstante la deficiente concepción legal, sino como obligados a proveer su interés.

Por esta razón, estos representantes legales únicamente estarían legitimados para autorizar actos o tratamientos médicos que redunden en su beneficio. Precisamente, por este motivo, el art. 9.7 Ley 41/2002 señala que la prestación del consentimiento por representación ha de ser “adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad persona”. En definitiva, la decisión habrá de atender siempre “al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”.

Por este motivo, si esos representantes legales adoptaran una decisión, como la de negar la terapia siendo esta necesaria; o no realizaran ninguna actividad encaminada a procurar la sanidad de sus representados, cabrá entonces instar la autorización judicial ex art. 158 CC, incluso por los mismos facultativos. Así lo entiende ahora el art. 9.6 Ley 41/2002. De acuerdo con este precepto, si la decisión de los representantes legales contraría el interés del paciente, es decir, no procura el mayor beneficio para su vida o para su salud, los profesionales sanitarios tienen que poner en conocimiento estos hechos de la autoridad judicial -directamente o a través del Ministerio Fiscal- para que adopte la decisión oportuna. Si la urgencia del caso no permite esperar a la decisión judicial, los facultativos podrán intervenir de inmediato. Ante cualquier supuesta imputación delictual por estos hechos, el propio art. 9.6 Ley 41/2002 les ampara en las causas de justificación de estado de necesidad y cumplimiento del deber (art. 20.4º y 20.7º CP).

Esta actuación no es óbice para que, en su caso, cuando la situación afecte a menores, quepa apreciar una posible situación de riesgo o de desamparo, en la medida en que los obligados a proveer su cuidado, han privado al menor de la necesaria atención, ni tampoco para que la autoridad judicial pueda decretar como medida en su interés un cambio de la potestad de guarda (art. 158).

Precisamente, el art. 17.10 LO 1/1996 considera que constituye situación de riesgo, “la negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor”; situación que autoriza la intervención judicial. Pero, además, el art. 18.2.c) LO 1/1996 reputa como indicador de desamparo la causación al menor de un riesgo para su vida, salud e integridad física, por lo que, en los supuestos más graves, ante la decisión perjudicial para el menor o ante la inactividad, resultaría posible entender incurso al niño en esta circunstancia fáctica.

De otra parte, en ese proceso de toma de decisiones, se debe tener en cuenta la opinión del menor si tiene suficiente madurez y, en todo caso, a partir de los doce años (art. 9 de la LO 1/1996). Pero el consentimiento parece que podría otorgarse válidamente contra su opinión, de acuerdo con la literalidad del art. 9.3.c) de la Ley 41/2002; sin perjuicio de que éste pueda recabar la intervención judicial por aplicación del art. 158 si no está de acuerdo con la decisión.

Ahora bien, como requisito añadido a lo preceptuado en el art. 9.3 c) de la Ley 41/2002, cabría pensar en que puede resultar preciso exigir siempre la previa autorización judicial aplicando análogamente el art. 287 CC que así lo requiere para el curador con funciones de representación de la persona con discapacidad.

¹⁴⁰ No es éste el momento, ni el lugar de ahondar en la interpretación del denominado “consentimiento por representación”; término que utiliza el art. 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Igualmente, vid. art. 31 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de ordenación sanitaria de Cantabria; art. 28.3 Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud,

ámbito de su salud, se extiende al propio tratamiento de datos¹⁴¹, por lo que, bajo esta interpretación, resultaría entonces necesario que el paciente fuera también informado sobre él en los términos previstos en el art. 13 RGPD o en el art. 11 LO 3/2018¹⁴².

A este entendimiento coadyuva el propio RGPD. Piénsese que uno de los supuestos en los que el art. 9.2.c) RGPD admite, sin ulteriores precisiones, el tratamiento de datos sensibles, se refiere al caso en el que éste resulta “necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto en que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento”¹⁴³;

de Castilla y León, art. 25 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la CA de Extremadura; art. 6 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de La Rioja; art. 51 de la LF 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. En cambio, otras leyes autonómicas, aluden a un consentimiento por sustitución. Vid. así, art. 7 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica de la CA de Cataluña y art. 212-2 del Código Civil de Cataluña; art. 46.4 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia; art. 14.2 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud, de Aragón; art. 6 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la CA de Galicia.

Técnicamente resulta mucho más adecuado el texto del art. 6.2 del Convenio de Oviedo (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, Oviedo, 4 de abril de 1997): “cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”.

¹⁴¹ A favor de la necesidad del consentimiento en este ámbito, vid. LÓPEZ ULLA, J.M., “Principios de la protección de datos: datos especialmente protegidos. El consentimiento del afectado en el tratamiento de datos relativos a la salud” en *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\1631. Igualmente, vid. VÁZQUEZ DE CASTRO, E., “La autonomía del paciente y la protección de datos sensibles. Especial referencia a la historia clínica electrónica”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014 (BIB 2014\3591).

¹⁴² En relación al régimen de esa información bajo la LO 15/1999, vid. CANALES GIL, A., “Principios de la protección de datos: derecho de información en la recogida de datos” en *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\1631.

¹⁴³ De acuerdo con el considerando 46 RGPD: “El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. En principio, los datos personales únicamente deben tratarse sobre la base del interés vital de otra persona física cuando el tratamiento no pueda basarse manifiestamente en una base jurídica diferente. Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el

hipótesis de tutela de intereses vitales a la que también se refiere el art. 6.1.d) RGPD para reputar lícito un tratamiento sin el consentimiento del interesado. Luego, en el fondo, aunque la ley pueda autorizar el tratamiento de datos sensibles sin ese consentimiento, esa ley, para prescindir absolutamente de él, no podría trasvasar los límites que, acerca de la licitud del tratamiento, establece el art. 6 RGPD; lo que unido a la naturaleza excepcional de esta última norma que precisaría de una interpretación restringida, permite entender también que únicamente una ley habilitadora lo suficientemente precisa en cuanto a la descripción de las circunstancias previstas en este último precepto del reglamento europeo permitiría autorizar la licitud de un tratamiento sin la anuencia del interesado.

En todo caso, el supuesto descrito en el art. 9.2.c) RGPD encuentra su encaje en nuestro Ordenamiento en la previsión del art. 9.2 b) Ley 41/2002 encuadrable en la noción de *estado de necesidad terapéutico*, presente, entre otras circunstancias, “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”¹⁴⁴. En ese caso, no solo cabrá prescindir del consentimiento del paciente, sino que también, por lo dicho, éste no resultará preceptivo tampoco para el tratamiento de sus datos.

En este ámbito, el tratamiento de datos debe realizarse bajo el principio de minimización del art. 5.1.b) RGPD. Y a este respecto, no debe obviarse que el fin de la historia clínica¹⁴⁵ es puramente asistencial (art. 16.1 Ley 41/2002), por lo

tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación, o en situaciones de emergencia humanitaria, sobre todo en caso de catástrofes naturales o de origen humano”.

¹⁴⁴ Dentro de este concepto podría tener cabida la previsión del art. 5.5 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida que, aun partiendo de que la donación será anónima preservándose la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes, admite que, excepcionalmente, “en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes”.

¹⁴⁵ Sobre los requisitos de contratación del servicio de almacenamiento en nube de historias clínicas entre el responsable y encargado del tratamiento, vid. AEPD 464/2012 que exige, en cuanto pudiera existir una transferencia internacional de datos, la comprobación de que el subcontratista en su país de origen está adherido a los principios de puerto seguro para la prestación de dichos servicios de *cloud computing*.

que su acceso por los profesionales únicamente puede tener por objeto el ejercicio de dicha asistencia sanitaria¹⁴⁶.

Bajo este principio, cada profesional asistencial únicamente podría tener acceso a aquellos datos que, para el ejercicio de su función, resultan adecuados y pertinentes para su intervención¹⁴⁷. Desde esta perspectiva, tal y como así entendió la AEPD (Informe 656/2008), aun cuando no exista una regla objetiva en el art. 16.1 de la Ley 41/2002, el personal de enfermería que atiende a un paciente hospitalizado solo podría acceder no a la totalidad de los datos de la historia clínica, sino solo a los directamente vinculados al episodio que dio lugar a la hospitalización y que se obtenga durante la misma y a aquellos otros que hubieran sido considerados como relevantes para el tratamiento en relación con la hospitalización concreta. En consecuencia, el personal de enfermería podrá acceder, como mínimo, a la información obtenida en relación con la hospitalización concreta y a aquélla anterior que se haya considerado relevante para la adecuada asistencia debiendo interpretarse el acceso en los términos que resulten más beneficiosos para lograr la mejor asistencia sanitaria del paciente.

De igual modo, cuando se constata un episodio de accesos múltiples, en concreto, de 2825 accesos, a la historia clínica de una paciente fallecida por parte de 55 servicios médicos diferentes y por un total de 417 usuarios distintos no implicados en el diagnóstico y tratamiento de la interesada, no puede sino afirmarse que dicho acceso no se encontraba justificado en la necesidad de prestar una adecuada asistencia sanitaria, por lo que cabía imputar responsabilidad patrimonial al responsable del tratamiento por un funcionamiento anormal del servicio público al no haber adoptado las medidas de seguridad pertinentes para impedir esos accesos indiscriminados; tal y como así se apreció en la S. Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 1 de

¹⁴⁶ Sobre el particular, vid. DE LORENZO Y MONTERO, R., “Derechos de las personas: el derecho de acceso a la historia clínica y la seguridad del paciente” en *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\1631; VÁZQUEZ DE CASTRO, E., “La autonomía del paciente y la protección de datos sensibles. Especial referencia a la historia clínica electrónica”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014 (BIB 2014\3591).

¹⁴⁷ Sostiene TRONCOSO REIGADA, A. [“Principios de la protección de datos: el principio de calidad de los datos (2ª parte) en *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\7178] que un facultativo no puede acceder a la historia clínica de un paciente al que ya no presta asistencia sanitaria con la finalidad de defenderse en una demanda. El acceso legítimo es sólo para prestar una adecuada asistencia, por lo que, en este caso, requeriría una autorización judicial. En parecido sentido, vid. VÁZQUEZ DE CASTRO, E., “La autonomía del paciente y la protección de datos sensibles. Especial referencia a la historia clínica electrónica”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014 (BIB 2014\3591).

Pamplona de 25 de mayo de 2011 (RJCA 2011, 835) condenando al Servicio Navarro de Salud al pago de una indemnización de 125.000 € a los padres de la fallecida.

Por eso mismo, podrá existir una infracción de la normativa de protección de datos imputable al responsable del tratamiento cuando se acreditan accesos indebidos a las historias clínicas por personal autorizado a través del intercambio de claves de acceso entre el personal (vid. Resolución AEPD 31 julio 2018 -JUR 2018, 222006-) o cuando se verifique un acceso no autorizado al perfil de usuario de quien lo lleva a cabo (vid. Resolución AEPD 31 julio 2018 -JUR 2018, 222006- y Resolución AEPD 16 marzo 2017 -JUR 2017, 136228-). En tales supuestos, esa imputación de responsabilidad puede fundarse en la no detección de esos accesos no autorizados (Resolución AEPD 20 octubre 2017 -JUR 2017, 293241- y Resolución AEPD) -aunque no quepa realizarla si el acceso indebido ha sido puntual (Resolución AEPD 1 julio 2015 -JUR 2018, 55367-)- o por inexistencia de una auditoría de accesos (Resolución AEPD 10 marzo 2017 -JUR 2017, 136233- y 31 julio 2018 -JUR 2018, 222006-); esto es, por la ausencia de la adopción de las medidas de seguridad adecuadas, previstas, ahora, en los arts. 30, 32, 33 y 34 RGPD o en el art. 31 LO 3/2018, sin perjuicio de la necesaria evaluación de impacto que el responsable está obligado a realizar en el tratamiento de estos datos.

De otra parte, aunque la inspección y gestión sanitaria quede amparada en el ámbito del art. 9.2.h) RGPD, el personal que desempeñe esas funciones, de acuerdo con el principio de minimización de datos, únicamente podría acceder, para su cometido, a los datos de las historias clínicas indispensables a tal fin, tal y como así prevén los apartados 4 y 5 de la Ley 41/2002, por lo que resulta indispensable que el responsable, a la hora de diseñar las medidas de seguridad del tratamiento, configure diferentes niveles de acceso en función del perfil del usuario.

Incluso, cabe entender que este principio de minimización autoriza a restringir el acceso aún más y solo autorizarlo en supuestos excepcionales en relación con aquellos datos especialmente reservados, como así se prevé, por ejemplo, respecto a la interrupción voluntaria del embarazo en el art. 22 LO 2/2010, de 3 de marzo.

En esa línea, también se ha estimado que un fin para un tratamiento que pudiera reputarse lícito en el marco del art. 9.2.h) RGPD, como es el procurar un uso racional del medicamento, puede devenir inadmisibles si con el procedimiento utilizado existe peligro de un acceso indebido a historias clínicas. Éste fue el caso contemplado en la SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 5 mayo 2014 (JUR 2014, 193116) en el que el Tribunal apreció ese riesgo en la utilización de una aplicación informática que automáticamente procedía a sustituir el fármaco que pudiera estar recetando el facultativo por su genérico.

2.4. El tratamiento de datos de la salud con fines de medicina laboral o de asistencia social y de la gestión de servicios sociales

Ya se ha puesto de manifiesto que el RGPD amplía el ámbito de la excepcionalidad del tratamiento de datos sensibles respecto a su inmediato precedente, la Directiva 95/46, extendiéndolo a la esfera de la medicina laboral y de los servicios sociales.

Resulta entonces meridiano que, dentro de este ámbito permisivo¹⁴⁸, cabrá incluir tanto el tratamiento de datos de salud que pudiera originarse por la aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social o de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia (arts. 26 y 27); sin perjuicio de la normativa autonómica en materia de asistencia social¹⁴⁹ y gestión de los servicios sociales¹⁵⁰ que obliga a una evaluación de la situación de las personas conforme a los baremos previstos en el Real Decreto 1971/1999, de 23 de diciembre, de procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de minusvalía, así como en el Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero, por el

¹⁴⁸ Pero necesitará cobertura legal. Recuérdese que la STC 202/1999, de 8 de noviembre (RTC 1999, 2020) reputó que carecía de él el almacenamiento en soporte informático de los diagnósticos de un trabajador en un fichero de recursos humanos de una empresa -en este caso, de una entidad de crédito- sin existir un consentimiento expreso de éste. Vid. el comentario de GARCÍA GARNICA, M.C., “La protección...”, pp. 129 y ss.

¹⁴⁹ Sobre los supuestos en los que en las “historias sociales” se incluyen datos sensibles, vid. TRONCOSO REIGADA, A, “Principios de calidad de datos: el principio de calidad de los datos (I)” en *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010 (BIB 2010\7177).

¹⁵⁰ En Castilla y León, vid. Ley 16/2010, de 20 de diciembre, de servicios sociales (arts. 11.j y 21). En Galicia, vid. Ley 13/2008, de 3 de diciembre, de servicios sociales (arts. 6.2.f.) y 19). En Asturias, vid. Ley 1/2003, de 24 de febrero, de Servicios Sociales (arts. 22 y 39 j). En Cantabria, vid. Ley 2/2007, de 27 de marzo, de derechos y servicios sociales (arts. 5 a 7). En el País Vasco, vid. Ley 12/2008, de 5 de diciembre, de Servicios Sociales (arts. 9.1 b., 10, 19, 20 y 26). En Navarra, vid. Ley Foral 15/2006, de 14 de diciembre, de servicios sociales (arts. 6 a 8). En Aragón, vid. Ley 5/2009, de 30 de junio, de Servicios Sociales (arts. 6 a 9, 64). En Cataluña, vid. Ley 12/2007, de 11 de octubre, de Servicios Sociales (arts. 12 y 13, 25 y 26). En la Comunidad Valenciana, vid. Ley 3/2019, de 18 de febrero, de servicios sociales inclusivos (arts. 75 a 77). En Baleares, vid. Ley 4/2009, de 11 de junio, de servicios sociales (arts. 7 a 9, 65). En Murcia, vid. Ley 3/2021, de 29 de julio, de Servicios Sociales (arts. 9.1.d y 39). En La Rioja, vid. Ley 7/2009, de 22 de diciembre, de servicios sociales. En Andalucía, vid. Ley 9/2016, de 27 de diciembre, de servicios sociales. En Extremadura, vid. Ley 14/2015, de 9 de abril, de servicios sociales. En Madrid, vid. Ley 11/2003, de 27 de marzo, de servicios sociales. En Castilla-La Mancha, vid. Ley 14/2010, de 16 de diciembre, de servicios sociales.

que se aprueba el baremo de valoración de la situación de dependencia establecido por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Evaluaciones para las que, como cabe intuir, resulta necesario el tratamiento de unos datos de salud; datos que deberán ser tratados bajo el principio de minimización del art. 5.1 b) RGPD, por lo que únicamente cabrá tratar los datos que resulten adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.

Pero, también cabrá encuadrar en esta esfera, el tratamiento que se realice por disposición de la Ley 1/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Con carácter genérico, el art. 14 Ley 1/1995, garantiza el derecho de los trabajadores a una eficaz protección en materia de seguridad y salud en el trabajo y el correlativo deber del empresario de procurarla cumpliendo la normativa de prevención de riesgos laborales. De ahí que el art. 22 Ley 1/1995 le obligue a garantizarles una vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo¹⁵¹. Vigilancia que únicamente puede llevarse a cabo con el consentimiento del interesado. Consentimiento del que cabe prescindir en aquellos supuestos en los que, previo informe de los representantes de los trabajadores, la realización de los reconocimientos resultase imprescindible:

[...] para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores o para verificar si el estado de salud del trabajador puede constituir un peligro para el mismo, para los demás trabajadores o para otras personas relacionadas con la empresa o cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad”¹⁵².

¹⁵¹ Téngase en cuenta que, en caso de que el empresario falte a este compromiso, será responsable directamente de todas las prestaciones que puedan derivarse de la enfermedad profesional del trabajador (vid. art. 244 Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre).

¹⁵² El art. 243 TRLSS obliga a todas las empresas que hayan de cubrir puestos de trabajo con riesgos de enfermedades profesionales a practicar un reconocimiento previo a la admisión de los trabajadores que hayan de ocuparlos. Estos reconocimientos, a cargo de la empresa, son obligatorios para el trabajador. Además, no podrán contratar trabajadores que, tras el oportuno reconocimiento, no sean declarados como aptos para el desempeño del trabajo en cuestión, ni mantener en el puesto a los que, en sucesivos reconocimientos, no mantengan esa declaración de aptitud.

Tal y como puede entonces apreciarse, en esta última hipótesis, al igual que se observó con anterioridad, al ser obligatorio el reconocimiento¹⁵³ y resultar necesario para la evaluación de la salud del trabajador el tratamiento de sus datos, cupiera entender que cabe efectuarlo sin el consentimiento del interesado al tener encaje el supuesto en el ámbito del art. 6 RGPD, apartado c) (el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento) o del apartado d) (el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física).

Debe aclararse que, aun cuando el empresario resulte obligado a la práctica del reconocimiento médico, ello no significa que pueda acceder a todos los datos personales del trabajador. El art. 22.4 Ley 1/1995 aclara que “el acceso a la información médica de carácter personal se limitará al personal médico y a las autoridades sanitarias que lleven a cabo la vigilancia de la salud de los trabajadores”, sin perjuicio de que pueda ser informado de las conclusiones que se deriven del reconocimiento, en relación con la aptitud del trabajador para el desempeño del puesto de trabajo o con la necesidad de introducir o mejorar las medidas de protección y prevención, a fin de que puedan desarrollar correctamente sus funciones en materia preventiva. En definitiva, efectuado el reconocimiento por los profesionales sanitarios (vid. art. 22.6 Ley 1/1995) que, recuérdese, estarán afectos a las prevenciones de la Ley 41/2002, la posterior comunicación de estos datos al empresario que dará lugar a un nuevo tratamiento de datos personales, ya no comprenderá en sí datos sanitarios, sino datos relativos a su capacitación física o psíquica para el trabajo sin ninguna otra referencia añadida o complementaria que permita identificar la concreta dolencia, lesión o enfermedad que pudiera padecer el trabajador o su ausencia.

De este modo, y, puesto que el empresario no puede tener otro conocimiento de los datos de salud de sus trabajadores¹⁵⁴, podrá ser reputado nulo el despido de un trabajador fundado en una información sobre su estado de salud que el empresario obtuvo de una mutua que gestionaba la prevención de riesgos laborales de la que ésta disponía en un previo reconocimiento realizado para la empresa para la que anteriormente prestaba sus servicios ese trabajador (vid. STSJ de Castilla y León -Sala de lo Social- 21 marzo 2005-AS 2005, 442-). En esa medida, también puede resultar

¹⁵³ En la STC 196/2004, de 15 de noviembre (RTC 2004, 196), observa que la obligatoriedad no puede imponerse “si únicamente está en juego la salud del propio trabajador, sin el añadido de un riesgo o peligro cierto objetivable, pues aquél, según se dijo, es libre para disponer de la vigilancia de su salud sometándose o no a los reconocimientos en atención a las circunstancias y valoraciones que estime pertinentes para la decisión”.

¹⁵⁴ Vid. asimismo Informe AEPD 1 enero 2009 (JUR 2014, 136426).

procedente la multa de más de 300.000 € impuesta por la AEPD a una mutua por haber comunicado los datos de salud de un trabajador, que había obtenido cuando trabajaba para una empresa, a la que pretendía contratarle, tal y como así se estimó en la STS (Sala de lo contencioso-administrativo) 20 octubre 2009 (RJ 2009, 7551)¹⁵⁵.

2.5. Contratos de seguro y tratamiento de datos relativos a la salud de las personas

Puede llamar la atención que, respecto a los datos sensibles, en general y, en relación a los datos relativos a la salud de las personas, el art. 9.2 RGPD, a la hora de perfilar el ámbito en el que su tratamiento resulta autorizado, omite realizar cualquier mención a los aseguradores o a los contratos de seguro. A ese silencio debe unirse la cautela contenida en el Considerando 54 RGPD al advertir que el “tratamiento de datos relativos a la salud por razones de interés público no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos con otros fines”.

Sin duda, el legislador europeo piensa, con razón, que los datos de salud no pueden ser utilizados de forma indiscriminada por esas empresas sobre todo a la hora de crear perfiles¹⁵⁶ que puedan dar lugar a situaciones absolutamente discriminatorias.

Sin embargo, a nadie se le oculta que los aseguradores manejarán datos relativos a la salud de las personas en el marco del contrato de seguro. Y, a este respecto, tampoco cabe obviar que, en la mayoría de los supuestos, el tratamiento tendría su encaje en el art. 6.1.b) RGPD que declara su licitud, aun sin el consentimiento del interesado, cuando éste resulte “necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales”.

Incluso, se podría afirmar que, en su caso, el consentimiento que el interesado hubiera podido prestar para que un asegurador trate sus datos personales, incluyendo

¹⁵⁵ Sostiene el TS que no “cabe comunicar a los empresarios cualquier dato que exceda de la mera ‘conclusión’ sobre la idoneidad del trabajador para el puesto de trabajo; es decir, la mutua sólo puede decir al empresario si reputa apto al trabajador, sin proporcionarle ninguna otra información adicional”.

¹⁵⁶ Sobre la utilización de los *big data* en este ámbito, vid. SERRANO PÉREZ, M.M., “Big data o la acumulación masiva de datos sanitarios: Derechos en riesgo en el marco de la sociedad digital”; *Derecho y Salud*, Vol. 25, nº extra 1, 2015, pp. 51 y ss; ANDRÉU MARTÍNEZ, M.B. / PARDO LÓPEZ, M.M., “Towards a new use of health data”; *Ius et Scientia*, Vol. 3, nº 1, 2017, pp. 161 y ss.; MORALES BARCELÓ, J., “Big data y protección de datos: especial referencia al consentimiento del afectado”; *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 44/2017 (BIB 2017\12593).

los de su salud, no es libre, en el sentido del art. 2 RGPD, teniendo en cuenta lo dispuesto en su art. 7.4 (“al evaluar si el consentimiento se ha dado libremente, se tendrá en cuenta en la mayor medida posible el hecho de si, entre otras cosas, la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, se supedita al consentimiento al tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato”), puesto que, sin ese tratamiento de datos por el asegurador, resultará imposible, para él, la misma valoración del riesgo asumido o la debida ejecución del contrato concertado. Por eso mismo, bien se podía pensar que, prestado el consentimiento contractual, se entiende también concedida la anuencia para el tratamiento de los datos, aunque como se vio quepa sostener que, en tal hipótesis, se habría de prestar al interesado la información requerida al efecto.

Pensemos, pues, en aquellos supuestos en los que el asegurador necesariamente debe evaluar la situación de salud del interesado cuando de dicha evaluación depende la valoración del riesgo cubierto (v.gr. un seguro de vida, de incapacidad, de accidente, de asistencia sanitaria, etc.). En tal hipótesis, conforme al art. 10 LCS, el tomador del seguro tiene el deber, antes de la conclusión del contrato, de declarar al asegurador, de acuerdo con el cuestionario que éste le someta¹⁵⁷, todas las circunstancias por él conocidas que puedan influir en la valoración del riesgo. Conocido es que, además, cualquier ocultación realizada por el tomador podría llegar a constituir un supuesto de reticencia dolosa¹⁵⁸ que haría anulable el contrato. Cuestión distinta es que pudiera admitirse un consentimiento tácito para que el asegurador pudiera acceder a datos de salud por el mero hecho de haber suscrito un seguro o por instar su ejecución¹⁵⁹. Tesis ésta que, con el vigente RGPD quizá deba desecharse, pues el art. 4.11 RGPD exige que la manifestación de conformidad resulte inequívoca, aunque también cabe sostener que lo será si la anuencia deriva de actos concluyentes.

En esa línea, la SAP Guipúzcoa 30 julio 1999 -AC 1999, 1752- desestimó la demanda por intromisión ilegítima en el derecho de la intimidad formulada por la asociación Anti-Sida de Guipúzcoa contra una compañía de seguros que, en sus formularios, incluía la pregunta: “¿Es usted portador de anticuerpos?”, por

¹⁵⁷ En consecuencia, el tomador solo resulta obligado a responder aquellas preguntas que, sobre su salud, le formule el asegurador. Vid. así, SSTS 30 mayo 2018 (RJ 2018, 2339); 10 octubre 2018 (RJ 2018, 4288)

¹⁵⁸ A título de ejemplo, vid. SSTS 30 septiembre 1996 (RJ 1996, 6822); 26 julio 2002 (RJ 2002, 8550); 31 mayo 2004 (RJ 2004, 3554); 11 enero 2007 (RJ 2007, 3651); 11 mayo 2007 (RJ 2007, 2134); 15.11.2007 (RJ 2007, 8423); 4 enero 2008 (RJ 2008, 2923); 14 febrero 2014 (RJ 2014, 856).

¹⁵⁹ Como así parece darlo a entender la SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 9 julio 2009 (JUR 2009, 390576).

reputarse que era una pregunta adecuada para que el asegurador pudiese evaluar el alcance del riesgo que podría llegar a asumir. Cuestión distinta es que no quepa denegar el acceso a la contratación de un seguro por razones de enfermedad o establecer procedimientos de contratación diferentes a los utilizados habitualmente por el asegurador por razón de tener el tomador o el asegurado VIH/SIDA u otra condición de salud, salvo que existan causas justificadas, proporcionadas y razonables que se hallen documentadas previa y objetivamente; siendo nulas, además, las cláusulas o estipulaciones a tal efecto discriminatorias¹⁶⁰.

En la práctica, no resultan infrecuentes los casos en los que la suscripción de un crédito hipotecario o personal se acompaña de un seguro de vida o de incapacidad por importe igual al de aquél y en el que se señala como beneficiario al mismo acreedor procediendo la propia entidad de crédito a someter al prestatario a un cuestionario sobre su salud. Pues bien, para estas hipótesis, la AEPD dictó una Instrucción -Instrucción 2/1995, de 4 de mayo (BOE núm. 110, de 9 de mayo)- a fin de garantizar la intimidad de los datos personales, prohibiendo a dichas entidades de crédito almacenar datos sobre la salud de las personas obligándolas, por tanto, a que los datos recabados únicamente sean utilizados por la entidad aseguradora.

También puede reputarse necesario que, al margen de esta clase de contratos, el asegurador deba poder tener acceso a datos relativos a la salud cuando hubiera de prestar asistencia sanitaria a un perjudicado o cuando hubiera de satisfacerle alguna indemnización como consecuencia de un contrato de seguro suscrito con él o con un tercero. O en el caso de que resulte obligado a abonar a los prestadores sanitarios o al asegurado o a sus beneficiarios los gastos de asistencia sanitaria que se hubieran llevado a cabo en el ámbito de un contrato de seguro de asistencia sanitaria. Tal y como observarse, en algunos de estos supuestos, pues, se estaría fuera del ámbito del art. 6.1 estrictamente¹⁶¹, al no haber mediado contrato alguno entre el asegurador y el afectado por el acceso a los datos sobre su salud.

¹⁶⁰ Vid. disposición adicional quinta de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro y disposición adicional única y disposición final cuarta del TRLGDCU introducidas en estos textos legales por la Ley 4/2018, de 11 de junio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

¹⁶¹ Vid. en ese sentido, SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 8 enero 2007 (JUR 2007, 44826) en la que se entiende que la dispensa de consentimiento no alcanza a los terceros perjudicados, pues, a diferencia de lo que sucede con los asegurados, entre la compañía aseguradora y el tercero perjudicado no existe propiamente una relación negocial. Únicamente, pues, cabría admitirla si así lo hubiera establecido una ley.

No obstante, también debe señalarse que no han faltado las decisiones en las que incluso un Tribunal del orden civil haya apreciado la inexistencia de una intromisión ilegítima en el derecho al honor por parte de una compañía aseguradora, que, tal y como se expone, se encuentra facultada para “realizar investigaciones y peritaciones para satisfacer las indemnizaciones, o, en su caso, los reembolsos de las facturas” (SAP Barcelona 20 junio 2012 -AC 2012, 523-).

El legislador español, al proceder a adaptar el RGPD a nuestro Ordenamiento, y, por el contrario, sí contiene una pequeña mención al sector asegurador al delimitar el ámbito permisivo del tratamiento de datos sensibles. Así, en el art. 9.2 LO 3/2018, al imponer que ese tratamiento, cuando se refiera a los supuestos contemplados en las letras g), h) e i) del art. 9.2 RGPD, deba estar amparado en una norma con rango de ley, aclara que, en particular, dicha norma podrá ofrecer cobertura al tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija, entre otras circunstancias, “la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte”.

Tal y como cabe intuir de las anteriores consideraciones, esta previsión, que no procede del RGPD aun cuando pudiera afirmarse que se halla implícita por la mención que realiza el legislador europeo a la sanidad privada y a los sistemas de previsión o asistencia social privada, permite amparar algunos tratamientos de datos de la salud de las personas, pero no todos, pues pueden existir supuestos en los que un asegurador deba tratar los datos de una persona que no ha sido parte en el contrato (beneficiarios o perjudicados que tienen acción directa contra el asegurador ex art. 76 LCS).

No obstante, la objeción a la admisibilidad del tratamiento más allá de la órbita de la ejecución de un contrato de seguro en el que el interesado sea parte, puede orillarse con la previsión contenida en la disposición adicional decimoséptima de la LO 3/2018 que, al enunciar las leyes que ofrecen cobertura al tratamiento de datos sensibles, incluye en el abanico a la Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras, cuyo art. 99.2 autoriza a las entidades aseguradoras a tratar, sin consentimiento del interesado, los datos relacionados con su salud cuando dicho tratamiento de datos fuese necesario para la determinación de la asistencia sanitaria que hubiera de facilitarse al perjudicado, así como la indemnización que, en su caso, tuviera que ser satisfecha por la entidad o cuando resultase imprescindible para proceder al abono de la asistencia sanitaria correspondiente a los prestadores sanitarios, al asegurado o a sus beneficiarios. Obviamente, como expresa el precepto, el tratamiento, en su caso, se realizará bajo el principio de minimización, limitándose a los datos imprescindibles para que el asegurador cumpla su prestación. Además, impone a las entidades

aseguradoras el deber de informar al asegurado, beneficiario o perjudicado del tratamiento -arts. 13 y 14 RGPD y art. 11 LO 2/2018-. Únicamente se exceptúa en esta disposición de ese deber de información el supuesto de los seguros colectivos cuando esa obligación fuera contractualmente asumida por el tomador; previsión excepcional ésta que seguramente ya no tiene encaje en el actual sistema de protección de datos, en atención a que el tomador no tiene la condición de responsable del tratamiento¹⁶².

3. Necesidad del tratamiento para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos en el ámbito del Derecho Laboral y de la Seguridad Social, si así resulta de la Ley o de un Convenio Colectivo

Al margen de la admisibilidad del tratamiento de datos relativos a la salud en la órbita de la medicina laboral o de la prevención de riesgos laborales incluíbles en el apartado h) del art. 9.2 RGPD, el apartado b) de este precepto también lo autoriza cuando éste es “necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social” en la medida en que sea autorizado por el Derecho interno o un convenio colectivo (en los términos previstos en el art. 88 RGPD). Remisión esta última a la negociación colectiva que parece desechar el legislador español al considerar que solo una norma de rango legal puede autorizar el tratamiento de datos personales fundado en tales casos (art. 8).

A nadie se le oculta que, a través del art. 9.2, en sus apartados b) y h) RGPD, pueden tener cabida aquellos tratamientos de datos que pueden resultar indispensables en orden a la vigilancia del cumplimiento de la normativa laboral y de la seguridad social¹⁶³ atribuida a los correspondientes servicios de inspección o la propia

¹⁶² Para determinar quién ostenta la condición de responsable o encargado del tratamiento, vid. art. 203 del Real Decreto-ley 3/2020, de 4 de febrero, de medidas urgentes por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español diversas directivas de la Unión Europea en el ámbito de la contratación pública en determinados sectores; de seguros privados; de planes y fondos de pensiones; del ámbito tributario y de litigios fiscales. En relación al cumplimiento de lo previsto en la normativa de protección de datos en casos de cesión de carteras y no obstante la autorización de la Administración a dicha cesión, vid. SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 13 abril 2005 (JUR 2006, 238677).

¹⁶³ El art. 9.2 de la Ley 23/2015, de 21 de julio, Ordenadora del Sistema de Inspección de Trabajo y Seguridad Social, obliga al personal con funciones inspectoras a actuar “con celo en la custodia de la documentación que les sea confiada” y el art. 10.2 les obliga a “a observar secreto y a no revelar, aun después de haber dejado el servicio, los datos, informes o antecedentes de que puedan haber tenido conocimiento en el desempeño de sus funciones, salvo para la investigación o

atribución al interesado de las prestaciones en materia de seguridad social (v.gr. prestaciones por incapacidad, enfermedad profesional o accidente de trabajo, maternidad, paternidad, riesgo durante el embarazo o la lactancia, etc.), sin obviar las obligaciones que, legalmente, el empresario debe acatar al respecto o la gestión pública de dichas prestaciones.

En la actualidad, cabría dudarse si el tratamiento a tales fines de los datos relacionados con la salud cuenta con la suficiente cobertura legal; sobre todo, si se tiene en cuenta el olvido expreso del legislador español en este ámbito, al omitir cualquier referencia al respecto en la enumeración de las leyes sectoriales aplicables que acaso podrían dar cobertura al tratamiento de estos datos en la disposición adicional decimoséptima de la LO 3/2018.

Con anterioridad al RGPD, no faltan los ejemplos en los que explícitamente se afirmó, por existir base legal bastante, el tratamiento de estos datos a los fines indicados; por ejemplo, por parte del Instituto Nacional de Seguridad Social [vid. SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 4 marzo 2013 (RJCA 2013, 176)], en función de lo prevenido en la legislación sectorial aplicable (TRLGSS) y lo establecido en el art. 16.5 Ley 41/2002 que autoriza al personal de inspección y gestión el acceso a las historias clínicas a fin de ejercer sus funciones.

No conviene obviar que el TRLGSS¹⁶⁴ contiene diversas disposiciones en la materia (v.gr. vid. art. 170, 174, 175.3, 176, 200, 201, 243, 244) y que su art. 77 presupone la utilización de datos, informes y antecedentes por parte de la Administración de la Seguridad Social en el ejercicio de sus funciones a los que atribuye naturaleza confidencial, imponiendo a sus autoridades y personal “el más estricto y completo sigilo”.

Tal y como se ha apuntado, en estos casos, en los que el tratamiento de los datos no exige el consentimiento del interesado [art. 6.1. c) y e)] RGPD], resulta exigido

persecución de delitos públicos, en el marco legalmente establecido para la colaboración con la Administración Laboral, la de la Seguridad Social, la Tributaria, la de lucha contra el fraude, en sus distintas clases, y con comisiones parlamentarias de investigación, en la forma que proceda”.

¹⁶⁴ La AEPD en su Informe 271/2009, en atención a la legislación vigente en ese momento, reputó que sí deben comunicarse los partes de baja a la entidades colaboradoras de la Seguridad Social, pero solamente con la información que reglamentariamente se establece para los mismos, no pudiendo hacerles entrega de todos los datos sanitarios de historia clínica del trabajador, “primero porque no hay Ley que legitime dicha cesión y en segundo lugar porque la misma resultaría excesiva y desproporcionada vulnerando el principio de proporcionalidad”.

En relación a estos datos, vid. Real Decreto 625/2014, de 18 de julio, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de los procesos por incapacidad temporal en los primeros trescientos sesenta y cinco días de su duración, desarrollado por la Orden ESS/1187/2015, de 15 de junio.

que en su desarrollo, que, como se ha dicho, necesita contar con la suficiente cobertura legal, se acate con rigor el principio de minimización del art. 5.1.c) RGPD; esto es, el tratamiento en su caso necesario solo podrá tener por objeto los datos estrictamente indispensables para el cumplimiento de su fin.

Ésta es, por otra parte, el criterio que adoptó el Tribunal Constitucional manifestado en la S. 70/2009, de 23 de marzo (RTC 2009, 70) al estimar el recurso de amparo formulado por un profesor funcionario ante la decisión administrativa de proceder de oficio a su jubilación, al motivarse la oportuna resolución administrativa mediante la incorporación al expediente de dos informes psicológicos que formaban parte de su historia clínica, pues, a su juicio, además de que dicho acceso carecía de cobertura legal, la medida resultaba desproporcionada, pues para fundar la decisión resultaba bastante una mera referencia a la incapacidad natural del interesado y no, como aconteció, una descripción detallada de sus padecimientos¹⁶⁵.

En este orden de cosas, también podría reputarse insuficiente la cobertura legal que suministran los arts. 94 y 95 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria para acceder y tratar datos relativos a la salud de las personas teniendo en cuenta además ese principio de minimización, a pesar de que en el supuesto analizado en el Informe de AEPD 39/2014 dichos preceptos permitieran fundar el acceso de la inspección a datos personales relacionados con las intervenciones médicas realizadas por el inspeccionado a sus pacientes.

4. Tratamiento de datos “sensibles” cuando es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en el ejercicio de su función judicial

El apartado f) del art. 9.2 RGPD admite el tratamiento de datos sensibles cuando éste sea necesario “para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial”. Tratamiento que, entiendo, puede reputarse lícito aun sin consentimiento del interesado, por aplicación del art. 6.1.e) RGPD en cuanto puede considerarse imprescindible “para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero”.

¹⁶⁵ Para un caso en que se condena en vía civil al presidente de un claustro de profesores en el que se había revelado el contenido de partes de baja de un profesor, vid. SAP Málaga 5 marzo de 2004 (AC 2004, 464).

Obviamente, el RGPD no está pensando, al admitir el tratamiento de estos datos a los fines indicados, ni en la investigación, ni en el enjuiciamiento de infracciones penales o en la ejecución de sanciones penales, dado que, para tales fines, el tratamiento se encuentra excluido de la esfera de la influencia de este instrumento jurídico comunitario (art. 1.2.d. RGPD), como ya se vio.

No obstante, en otros órdenes jurisdiccionales puede resultar necesario el tratamiento con fines judiciales a los efectos de posibilitar el ejercicio del derecho de defensa o el derecho a la tutela judicial efectiva ex art. 24 CE (o *ex* art. 47 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales), produciéndose, en tales casos, una eventual colisión entre dos derechos fundamentales que deberá ser resuelta conforme a los criterios que resultan del TEDH, de acuerdo con el art. 8 CEDH: legalidad, necesidad y proporcionalidad.

En cierta medida, el art. 6.1.f) RGPD recurre a estos parámetros para autorizar el tratamiento de datos personales sin consentimiento del interesado cuando resulta necesario para la satisfacción de un interés legítimo del responsable del tratamiento o de un tercero, pero siempre que “sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales”.

Esto es, solo deberá admitirse a tales fines el tratamiento de datos cuando así lo prevea una ley; cuando el tratamiento resulte imprescindible para posibilitar el ejercicio de los derechos comprendidos en el art. 24 CE y siempre que, además, no suponga un sacrificio desmedido respecto a la finalidad perseguida del derecho a la protección de datos o del derecho a la vida privada y familiar.

La ausencia de cobertura legal a la injerencia en la vida privada familiar permitió al TEDH (S. 23.2.2016. Caso Y.Y. contra Rusia -JUR 2016, 50673) apreciar una vulneración del art. 8 CEDH en la actuación de las autoridades administrativa rusas que, sin consentimiento de la interesada, habían accedido y divulgado sus datos médicos y los de sus hijos, a pesar de que dicho acceso y divulgación obedecía a un fin que podía reputarse legítimo, por lo que también cabía entender que la intrusión era necesaria, pues lo que se pretendía con dichos accesos no consentidos era investigar y dar trámite a la denuncia formulada por la madre de la reclamante al Presidente ruso acerca del estado de los hospitales y de la sanidad en San Petersburgo que, según la denunciante, había provocado el fallecimiento de su nieto recién nacido.

Pero, aun con ese respaldo legal, la invasión del ámbito privado mediante el acceso y revelación de datos médicos de una persona puede no justificarse si dicha intrusión, como se ha dicho, no resulta necesaria y/o no constituye una medida proporcionada. Por ejemplo, en el caso examinado por la STEDH 10 octubre 2016 -asunto

L.L. contra Francia- (TEDH, 2006, 57), el Tribunal de Estrasburgo debía decidir si la divulgación de datos médicos en un proceso de divorcio sin el consentimiento del interesado constituía o no una injerencia inadmisible en su vida privada y familiar ex art. 8 CEDH. Tal y como resulta de los antecedentes que nos relata el Tribunal en su resolución, el art. 259-1 del Código Civil francés en ese momento posibilitaba la aportación al proceso de un documento relativo a la vida privada con independencia de que dicho documento pudiera contener información médica. Además, a su juicio, el fin que se perseguía con la incorporación al proceso de dicha información era legítimo, pues pretendía probar que el divorcio, por alcoholismo del interesado, era de su exclusiva responsabilidad. Sin embargo, el TEDH llegó a la convicción que la injerencia no era proporcionada ni necesaria, puesto que, para conseguir dicho objetivo, hubieran sido suficientes otro tipo de pruebas, como demostraba el hecho de que las jurisdicciones internas “solamente invocaron de manera subsidiaria y superficial el documento médico litigioso para fundamentar sus decisiones, y parece por lo tanto que habrían podido descartarlo llegando a la misma conclusión”. A mayor abundamiento, el TEDH observó que la legislación francesa no “acompaña de las garantías suficientes la utilización de datos relativos a la vida privada de las partes en este tipo de procedimientos”; lo que, a su entender, justificaba con más razón aún un estricto control de la necesidad de tales medidas de conformidad con el art. 8.2 CEDH.

De este modo, no puede reputarse amparado por esta finalidad legítima como es la tutela del derecho de defensa ex art. 24 CE, un tratamiento o un acceso a datos por un detective privado aunque arguya, como en el caso examinado por la SAP Barcelona 3 mayo 2000 (JUR 2002, 264076), su necesidad para emitir un informe a favor de una aseguradora para acreditar un fraude en su perjuicio, pues, en ese caso, le hubiera bastado con recabar judicialmente la historia clínica teniendo en cuenta lo dispuesto, en sede de diligencias preliminares, en el apartado 5º bis del art. 256 LEC, que autoriza preparar el juicio mediante “la petición de la historia clínica al centro sanitario o profesional que la custodia, en las condiciones y con el contenido que establece la ley”, por lo que será la autoridad judicial quien determine si ese acceso es o no posible y con qué requisitos y limitaciones, de acuerdo con el art. 16 Ley 41/2002. En tal hipótesis si el juez así lo determina se deberá aportar la historia clínica en los términos que precise (Informe AEPD 36/2004).

Tampoco cabe admitir, como así reputó la STS (Sala de lo contencioso-administrativo) 17 noviembre 2009 (RJ 2009, 8046) la comunicación de datos médicos no consentida por el interesado por parte de un letrado para la defensa de los intereses de su representado en un procedimiento en que dicho interesado era también parte, pues, a juicio del Tribunal Supremo, una cosa es la comunicación directa de datos

personales a requerimiento judicial; y, otra distinta, que la comunicación tenga por sujetos a otros destinatarios para su utilización en defensa de sus intereses, aun cuando ello tenga lugar en diferentes procesos judiciales, “sin que a tal efecto pueda confundirse la finalidad del uso de tales datos en el proceso, lograr la convicción del juez en relación con los hechos que se pretenden acreditar, con el destinatario de la cesión de los datos que evidentemente no era el juez”.

No obstante, no falta algún supuesto en el que se aprecia la inexistencia, en el caso, de intromisión ilegítima del derecho a la intimidad por la utilización de datos de la historia clínica de un paciente sin su consentimiento. Así aconteció en el caso examinado por la SAP Asturias 28 septiembre 2007 (JUR 2008, 119943) en el que el Tribunal no apreció la existencia de infracción a la intimidad por el hecho de que una enfermera del servicio de urgencias del Hospital de Cabueñes entregara a su abogada copia del parte de ingreso de la luego demandante con la finalidad de acreditar, en un juicio de faltas, el enfrentamiento verbal que había tenido lugar entre ellas, pues bajo su entendimiento, la utilización de ese documento no había tenido otra finalidad que ejercitar el derecho de defensa; apreciando, además, que en el correspondiente juicio penal la luego demandante en el civil, abogada de profesión, no había hecho valer la supuesta naturaleza ilícita de dicha prueba.

En todo caso, en nuestro Ordenamiento, el precepto que, en general, ofrecería cobertura legal lugar al acceso de datos contenidos en historias clínicas con fines judiciales no sería otro que el art. 16.3 Ley 41/2002; precepto al que la disposición final novena de la LO 3/2018 ha brindado una nueva redacción, aunque esta nueva redacción no afecte al ámbito que se está analizado.

Este precepto, antes y ahora, posibilita el acceso a la historia clínica *con fines judiciales* obligando, en ese caso, como en otros, a disociar los datos de identidad personal de los puramente médico asistenciales¹⁶⁶. No obstante, para tales objetivos, resulta en ocasiones absolutamente imprescindible que esa separación entre los datos no tenga lugar, por lo que precisamente del cumplimiento de este requisito cabe eximir en “los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente”. Además, y bajo los dictados del principio de minimización que

¹⁶⁶ En relación con esta cuestión, vid. ABERASTURI GORROÑO, U. / LASAGABASTER HERRARTE, I., “La cesión de datos de salud fuera del ámbito sanitario”; RVAP, núm. 91, septiembre-diciembre 2011, pp. 17 y ss.

ahora resulta del art. 5.1.c) RGDPR aclara que “el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

Así, acudiendo a dicho principio, en la STSJ País Vasco (Sala de lo contencioso-administrativo) 11 mayo 2016 (JUR 2016, 183016) se consideró, siguiendo el criterio previamente manifestado por la agencia vasca de protección de datos, que el servicio vasco de salud, como responsable del tratamiento, debía ser sancionado por infracción del régimen de protección de datos, al haber incorporado, a un expediente de responsabilidad patrimonial, información sensible de la historia clínica del paciente que formuló la correspondiente reclamación, pues, a juicio del Tribunal, aun estando legitimado para recabar los datos médicos imprescindibles para la tramitación del expediente, no lo estaba, en cambio, para tratar “de forma indiscriminada cualesquiera datos de los que disponga sobre el paciente”. De ahí también que:

[repute desproporcionada] la práctica consistente en la incorporación íntegra de la historia clínica al expediente, máxime cuando se trata -como es el caso- del primer acto de instrucción y sin que ello vaya acompañado de motivación o justificación médica de ningún tipo. Y más aún, cuando no efectúe -como también aquí sucede- selección alguna de la información de tal documentación clínica en función de la actuación médica que habría motivado la formulación de la reclamación y sin que se haya intentado siquiera recabar autorización del paciente sobre la aportación de datos que, si bien a priori pudieran no tener relación directa con tal intervención, sí que pudieran resultar relevantes a lo largo de la instrucción para determinar, ya la infracción de la *lex artis*, ya el alcance de las lesiones o secuelas que la actuación médica pudiera haber deparado.

A pesar de la aparente clara dicción del art. 16.3 Ley 41/2002, la utilización de los datos médicos o de los datos de salud de la historia clínica con fines judiciales plantea en la práctica algunos problemas no resueltos expresamente por su tenor.

En el ejercicio del derecho de defensa, la parte interesada podrá aportar todo tipo de pruebas, incluidas las periciales. En ese caso, puede cuestionarse hasta qué punto el perito de una parte podrá acceder a la historia clínica de la contraria. Éste fue, precisamente, el caso analizado en la SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 16 junio 2011 (RJCA 2011, 512). En este supuesto y ante la denuncia formulada por el interesado, el director de la AEPD acordó no incoar procedimiento sancionador alguno contra un médico y un hospital. La denuncia tenía por objeto la utilización de su historia clínica por parte de un médico, especialista de digestivo, para

emitir un informe pericial que había de ser aportado a un procedimiento civil por negligencia médica que el interesado había entablado contra otro médico, sin su consentimiento ni autorización judicial. La AEPD consideró que no había existido infracción alguno de la normativa en materia de protección de datos. Criterio que fue compartido por el Tribunal. A su juicio, no era necesario en ese caso el consentimiento del afectado al existir una ley que autorizaba el tratamiento, como era el art. 335 LEC, sin obviar que había sido el denunciante “quien situó en sede judicial los datos que afectaban a su salud” y que el acceso a los datos clínicos se había realizado en el ejercicio legítimo del derecho de defensa, por lo que el propio art. 24 CE posibilitaba el tratamiento al autorizar la utilización de los medios de prueba que se consideren oportunos para la defensa de las partes. Además, observó que no se habían utilizado los datos de salud del denunciante en general y sin ninguna limitación, sino únicamente los datos de salud relacionados con la propia demanda efectuada en la vía civil y a los exclusivos efectos de defensa del médico demandado¹⁶⁷.

Como tampoco se resuelve de forma específica en la mayor parte de los casos y si se hace, lo es de forma contradictoria por la normativa autonómica, si el paciente, a la hora de denunciar o formular la correspondiente acción por invasión a su intimidad o por vulneración del régimen de protección de datos, podría o no requerir, ante el responsable del tratamiento, la identidad de las personas que hubieran accedido a su historia clínica para así acreditar, en su caso, accesos indebidos.

Por las consideraciones antes expuestas, la respuesta debería ser negativa. Así lo entendió la AEPD en su informe 171/2008, al considerar que el conocimiento de los concretos usuarios que hubieran podido acceder a los datos de carácter personal “no puede en ningún caso entenderse amparado por el derecho de acceso atribuido al interesado o al afectado” y lo refrenda el art. 19.2 del Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la documentación sanitaria de Castilla-La Mancha. En esa misma línea negativa se manifestó también la SAN (Sala de lo contencioso-administrativo) 4 marzo 2013 (RJCA 2013, 176) ante la solicitud formulada por el interesado de que se le facilitara un listado de las personas que habían accedido a su historia clínica, pues, de una parte, los accesos estaban justificados ya que se habían realizado por

¹⁶⁷ Tampoco consideró que era óbice a estas conclusiones el hecho de la que correspondiente Sentencia del orden civil analizara en particular dicha prueba en su fundamentación, sino que, por el contrario, permitía reforzar su validez y procedencia. Asimismo, y a mayor abundamiento, observó el Tribunal el tiempo transcurrido, no ya desde la aportación del informe pericial al procedimiento civil, sino desde la sentencia civil en primera instancia y la denuncia ante la AEPD (tres años) evidenciando que, si se hubiera pedido -lo que no nos consta que hubiera sido así- la supuesta falta a la normativa de protección de datos podría estar en su caso prescrita, conforme al art. 47 LO 15/1999.

parte de personal autorizado y, porque además, la petición entrañaba no un ejercicio de un derecho de acceso del interesado a sus propios datos personales, sino al de los terceros cuya identidad se reclamaba.

Sin embargo, en línea absolutamente contraria se manifiesta el art. 31.1 Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, cuando reconoce el derecho de toda persona “a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos”.

El art. 16.3 Ley 41/2002 acoge el principio de minimización del tratamiento en sede judicial. Sin embargo, este principio podría colisionar con una garantía inherente a los procesos judiciales: la publicidad de la sentencia (art. 120 CE). Colisión que, de nuevo, deberá resolverse de acuerdo con los criterios antes expuestos: legalidad, necesidad y proporcionalidad, tal y como así entendió el TEDH en su S. 6 octubre 2009 (Asunto C.C. contra España -TEDH 2009, 102).

En el caso particular, se debatía si el Estado español había vulnerado los derechos del art. 8 CEDH de un ciudadano, al haberse divulgado en una sentencia sus datos médicos y de identidad y su condición de seropositivo; sentencia que resolvía en su contra un procedimiento entablado por su aseguradora con la que había contratado un seguro de incapacidad, al probarse que el demandado había ocultado dolosamente su enfermedad. Ciertamente, a lo largo del procedimiento, el interesado había solicitado que se omitieran los datos que pudieran identificarle. Pero, aun así, el juzgado rechazó sus peticiones. El TEDH tras considerar que el art. 8 CEDH obliga a los Estados a adoptar las medidas necesarias para preservar la intimidad y confidencialidad de los datos médicos, reputó que:

[...] en vista del carácter extremadamente íntimo y sensible de la información relativa a la seropositividad, toda medida adoptada por un Estado que obligue a comunicar o a divulgar esos datos sin el consentimiento de la persona afectada requiere ser examinada rigurosamente por el Tribunal, que debe apreciar con un cuidado igual las garantías que tratan de asegurar un protección eficaz.

En este punto, admitió el Tribunal de Estrasburgo, debe concederse a las autoridades nacionales competentes cierta libertad “para establecer un equilibrio justo”. En esa medida y, para resolver el conflicto, sostuvo que se debía constatar, en primer lugar, si existían o no razones suficientes para justificar la divulgación por parte del

juez de Salamanca. Evidenciado que el ordenamiento interno (art. 232.2 LOPJ) autoriza limitar el alcance de la publicidad por razones de orden público y de protección de los derechos y libertades y restringir el acceso al texto de las sentencias y decisiones cuando puedan vulnerar el derecho a la intimidad o la garantía del anonimato (art. 266.1 LOPJ) y a la vista de las circunstancias concretas del asunto, teniendo en cuenta el principio de protección especial de la confidencialidad de las informaciones relativas al VIH, consideró que la divulgación de esos datos en la sentencia no se justificaba en ningún motivo imperioso, por lo que procedía declarar la existencia de una vulneración del art. 8 CEDH.

Resulta obvio también que el Poder Judicial está sujeto a la normativa de protección de datos. Así lo evidencia el art. 2.3 art. 2.3 LO 3/2018. Sin embargo, lo que no está tan claro es si queda o no afecto a la supervisión de la Agencia Española de Protección de Datos.

En sentido negativo se manifestó la STS (Sala de lo contencioso-administrativo) 2 diciembre 2011 (RJ 2012, 2585). En el supuesto analizado en esta resolución judicial, la AEPD había dirigido un requerimiento a un juzgado de lo contencioso-administrativo de La Coruña a fin de que adoptara las medidas de régimen interno necesarias para tutelar la protección de datos ante la denuncia formulada por la instrucción por ese juzgado de expedientes disciplinarios de los trabajadores de esa instancia judicial en los que se incluían sus partes de baja y donde se mencionaban datos relativos a su salud. El Tribunal Supremo, recurriendo a la independencia judicial y a lo dispuesto en el art. 399 LOPJ (“las autoridades civiles y militares se abstendrán de intimar a jueces y magistrados y de citarlos para que comparezcan en su presencia”), apreció la incompetencia de la AEPD para declarar la infracción afirmando que solo el Consejo General del Poder Judicial (art. 230 LOPJ) ostentaba competencia para intervenir en el ámbito de la protección de datos en el ámbito judicial.

Quizá por ello y para evitar futuras colisiones, a modo de mero desiderátum el art. 44.3 LO 3/2018 haya tenido a bien declarar que “la Agencia Española de Protección de Datos y el Consejo General del Poder Judicial colaborarán en aras del adecuado ejercicio de las respectivas competencias que la Ley Orgánica 6/1985, de 1 julio, del Poder Judicial, les atribuye en materia de protección de datos personales en el ámbito de la Administración de Justicia.

5. Tratamiento de datos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública

El art. 9.2 i) RGPD autoriza el tratamiento de datos sensibles en esta específica esfera cuando, entre otros fines, se persiga atender amenazas graves para la salud o procurar la seguridad de la asistencia sanitaria o de los medicamentos.

El concepto de salud pública debe interpretarse de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) 1338/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, abarcando todos los elementos relacionados con la salud, concretamente, con el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia y las causas de mortalidad (art. 3.c.), tal y como así entiende el legislador europeo en el Considerando 54 del propio RGPD que, de otra parte, considera conveniente aclarar que el tratamiento de estos datos “no debe dar lugar a que terceros, como empresarios, compañías de seguros o entidades bancarias, traten los datos personales con otros fines” pensando seguramente en los peligros asociados a que, con tales datos o metadatos, esos terceros puedan elaborar perfiles para atender a sus propios objetivos.

El ámbito descrito tanto en ese apartado del art. 9.2 RGPD como en su Considerando 54 encuentra encaje en nuestro ordenamiento en la Ley 14/1986, de 25 de abril, de Sanidad¹⁶⁸; en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud; en el TR de la Ley de garantías y uso racional del medicamento aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y, fundamentalmente, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Recuérdese, de otra parte, que la disposición adicional decimoséptima LO 3/2018 y a los efectos de ofrecer la requerida cobertura legal¹⁶⁹ al tratamiento de datos de la salud de las personas por su art. 9.2 incluye a todas las leyes antes citadas en el

¹⁶⁸ Vid. así, por ejemplo, arts. 23 a 31 (sobre la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva); arts. 44 a 87 (sobre la organización sanitaria); arts. 88 a 94 (sobre las actividades sanitarias privadas) o los arts. 95 a 103 (sobre los medicamentos).

¹⁶⁹ En la guía sobre la aplicación del RGPD dirigida a los responsables del tratamiento (guia-rgpd-para-responsables-de-tratamiento.pdf, p. 5), la AEPD indica que hay que incluir, en su política de privacidad, “la base legal sobre la que se desarrolla el tratamiento al proporcionar la información en el momento de recoger los datos de los interesados”.

elenco de las disposiciones que cumplirían dicho requerimiento. Por tanto, en este punto, parecen cumplidas las exigencias tanto del RGPD como de la LO 3/2018.

En particular, el art. 1.2 de la Ley 33/2011, en línea con el concepto utilizado en el Reglamento (CE) 1338/2008 (art. 3.c.), define la salud pública como:

[...] conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

De ahí que comprenda tanto la vigilancia, cuanto la promoción y la prevención de la salud. No obstante, el art. 7 de esta Ley 33/2011, tras proclamar que “todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública”, en su apartado 2, se limita, en cuanto al régimen aplicable a la información personal que se emplee en tales actuaciones, a remitirse a los dispuesto en la LO 15/1999 y en la Ley 41/2002.

Obviamente, hoy en día, esa remisión a la LO 15/1999 habrá que entenderla referida a la vigente Ley Orgánica de Protección de Datos (LO 3/2018); texto legal que, como se ha expuesto, tan solo autoriza entender admitido el tratamiento de datos de salud en la órbita de aplicación de esa Ley 33/2011. Por tanto, habrá que acudir a la Ley 41/2002 si se quiere conocer las circunstancias habilitadoras del tratamiento y el modo en que éste puede llevarse a cabo.

Pues bien, ya se examinó el amplio concepto de intervención en el ámbito sanitario que utilizaba el art. 3 de este texto legal que también autorizaba entender comprendido en él el ámbito puramente preventivo. En esa línea, se reconoce el derecho del paciente a la información puramente asistencial (arts. 4 y 5), pero también a la información epidemiológica (art. 6).

De otra parte, aun cuando la Ley 41/2002 exige que toda actuación en la esfera de la salud se efectúe previo consentimiento informado del paciente (art. 8) en los términos ya expuestos sobre el tratamiento de sus datos, el art. 9.2.a) autoriza la intervención sin ese consentimiento cuando exista “riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley”. Intervenciones éstas que pueden conllevar incluso el internamiento obligatorio que deberá ser comunicado a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas. Pero también, conforme a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, por razones de urgencia y de necesidad al objeto de proteger la salud pública, se

autoriza a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus competencias, a establecer medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control que obligatoriamente comportarán un tratamiento de sus datos.

De otra parte, el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica que podría contar con el respaldo legal de los arts. 8 y 18 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, establece un sistema que obliga a los facultativos a emitir una alerta sobre enfermedades de declaración obligatoria enumeradas en su anexo I (art. 9) -lo que permite levantar el secreto profesional- regulando, con detalle, los registros de SIDA (arts. 31 a 36)¹⁷⁰. Obviamente, para el cumplimiento de estos fines, resulta necesario proceder a tratar datos que afectan a informaciones íntimas sobre la salud de las personas y especialmente sensibles. Precisamente, en atención a su delicada naturaleza, el art. 8.2 RD 2210/1995 impone, en todos los niveles de la red nacional de vigilancia epidemiológica, la adopción de las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos sometiendo, a quienes tengan acceso a los mismos, a un deber de confidencialidad.

Tal y como cabe intuir, en ocasiones, para el cumplimiento de sus objetivos en materia de salud pública, las autoridades sanitarias han de poder requerir información de servicios y profesionales sanitarios. Así lo prevé el art. 41 de la propia Ley 33/2011 aclarando que, en tales supuestos, las administraciones sanitarias no precisan obtener el consentimiento de las personas afectadas para tratar sus datos o cederlos a otras administraciones sanitarias cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población y solo se traten los datos que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública.

De ahí que entienda la AEPD que no será necesario el consentimiento de las personas afectadas para la cesión por las Administraciones Públicas al Centro

¹⁷⁰ Acerca de la admisibilidad de ficheros de VIH creados en el ámbito de las Comunidades Autónomas siempre que se adopten las medidas adecuadas para preservar la intimidad de los interesados y se garantice la seguridad de los datos (v.gr. permitir solo acceso a personas autorizadas, bloqueo de sistemas de copia o de impresión de documentos, encriptación selectiva, etc.), vid. STSJ Galicia (Sala de lo contencioso-administrativo) de 1 de octubre de 2008 (RJCA 2009, 309); STSJ Galicia 21 mayo 2008 (RJCA 2008, 25); STSJ Galicia 23 abril 2008 (RJCA 2008, 559); STSJ Galicia 16 enero 2008 (RJCA 2008, 700); STSJ Asturias 12 septiembre 2007 (RJCA 2007, 330).

Sobre la problemática de estos enfermos en la tutela de su intimidad, vid. ORDÁS ALONSO, M., "Intimidad...", pp. 808-820.

Nacional de Epidemiología (Instituto Carlos III) de datos personales relacionados con la salud por razones de salud pública¹⁷¹ o por razones epidemiológicas¹⁷².

E, incluso, autoriza a entender que la autoridad sanitaria pueda requerir información personal a los responsables de otros tratamientos de datos personales. Así lo admitió, por ejemplo, la AEPD, en su Informe 23/2017, al resolver positivamente la consulta acerca de la entrega por parte de un centro escolar de un listado con los datos personales de los alumnos y del personal a su servicio formulada por la sección de epidemiología del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid tras haber recibido la notificación de un caso de infección tuberculosa por parte de una persona que prestaba sus servicios en ese centro.

El acceso a la historia clínica a tales fines se encuentra regulado en el art. 16.3 Ley 41/2002, en redacción dada por la disposición adicional novena de la LO 3/2018 aclarándose ahora, de conformidad con lo dispuesto en el art. 9, apartados 2 y 3 RGPD y lo establecido en el art. 9.2 LO 3/2018, que:

[cuando el acceso a la historia clínica fuese] necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

¹⁷¹ Vid. SERRANO PÉREZ, M.M. / NAVARRO SÁNCHEZ, C. / ZURRIAGA LLORENS, O., “A modo de reflexión y crítica en torno a la propuesta de Reglamento Europeo de Protección de Datos y a algunas enmiendas presentadas en relación con la epidemiología y la salud, *Derecho y Salud*, vol. 23, 2013, pp. 285 y ss.

¹⁷² Informe 121/2018 ante la consulta formulada por el Centro Nacional de Epidemiología, centro estatal perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), sobre la existencia o no de una habilitación legal por parte de los organismos públicos titulares de bases de datos con información sobre la salud de las personas para la cesión de esos datos sobre patologías sobre las que no existe obligación de su declaración (v.gr. cáncer, enfermedades cardiovasculares) sin necesidad del consentimiento del interesado.

Además, ese acceso exige preservar los datos de identificación personal del paciente que habrán de ser disociados de la información de carácter clínico-asistencial (art. 16.3, primer párrafo, Ley 41/2002) y, tal y como puede apreciarse, solo en cuanto sea necesario para la prevención de un *riesgo o peligro grave* para la salud de la población por las razones indicadas. Cumplidos estos requisitos, en definitiva, no será necesario el consentimiento de la persona afectada¹⁷³.

6. Tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica o fines estadísticos

Tal y como su indicó en su momento, una de las novedades introducidas por el RGPD respecto a su precedente, la Directiva 95/46, ha sido explicitar la admisibilidad del tratamiento de datos sensibles a estos fines (art. 9.2.j. RGDP) apostando por la seudonimización, si ello es posible (art. 89.1 RGPD)¹⁷⁴; flexibilizando los requisitos exigidos a dicho tratamiento [vid. arts. 5.1.b) 5.1.e) y art. 89] y erigiendo a tales fines en límites al ejercicio de los derechos de los interesados reconocidos en los arts. 15, 16, 18, 19, 20 y 21 RGPD -esto es, al derecho de acceso, rectificación y supresión, a la limitación del tratamiento, a la portabilidad de los datos y al derecho de oposición- [vid. arts. 14.5.b), 17.3.d), 21.3 y 89 RGDP), tal y como así justifica el legislador europeo en los Considerandos 33, 50, 52, 53, 62, 65, 113, 156, 157, 159 y 160.

De esta preocupación hacia el tratamiento de tales datos con estas finalidades participa el legislador español a la hora de proceder a la adaptación del Derecho interno a las exigencias del RGDP, al reputar conveniente el proceder, de una parte, a introducir en el articulado de la LO 3/2018 dos preceptos relativos al tratamiento

¹⁷³ Así se entiende expresamente en la Agencia de Protección de Datos en su Informe 121/2018 (<https://www.aepd.es/informes/juridicos/>).

¹⁷⁴ Sostiene TRONCOSO REIGADA, A. (“Principios de la protección de datos: el principio de calidad de los datos (2ª parte) en Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, Aranzadi, 2010, BIB 2010\7178) que, aunque un fichero no tenga como finalidad los estudios históricos, estadísticos o científicos, éstas son para el legislador finalidades compatibles con la de cualquier fichero, aunque hay que tratar, siempre que sea posible, de disociar la información personal. Lógicamente, en su opinión, el tratamiento con estos fines sólo es legítimo si se desarrolla con la autorización del responsable del fichero y tiene un carácter institucional y no se trata de una investigación de carácter particular de un empleado.

de datos “en el ámbito de la función estadística pública” (art. 25)¹⁷⁵ y con fines de archivo en interés público por parte de las Administraciones Públicas (art. 26)¹⁷⁶, y, de otra, a regular el tratamiento y a modificar los textos legales necesarios para amparar la investigación científica en el ámbito de la salud¹⁷⁷.

En efecto, la disposición adicional decimoséptima, en su apartado 2, procede a regular este tipo de tratamiento de datos. Por su parte, la disposición transitoria sexta afecta a la reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de los datos personales recogidos con anterioridad a su entrada en vigor. Y, por último, la disposición final quinta modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la disposición final novena reforma el tenor de la Ley 41/2002.

La necesidad de esa nueva regulación en el ámbito del tratamiento de estos datos personales a los fines de la investigación en materia de salud obedece, tal y como explicita el legislador español, a la exigencia de introducir una serie de previsiones “encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación”; “ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos”.

En verdad, lo que se pretende es acoger ese criterio flexible que admite el RGPD en orden a la consecución de tales objetivos y, especialmente, posibilitar la eventual reutilización de los datos, tal y como evidencia el art. 5.1.b) RGPD y su conservación (art. 5.1.e. RGPD).

¹⁷⁵ La aportación de datos a tales fines es voluntaria y, por tanto, solo pueden recogerse con el previo consentimiento expreso del interesado (art. 25 LO 3/2018 que se remite a lo dispuesto en el art. 11.2 de la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública).

Debe observarse que, en tales casos, deberán procederse, como regla, a la disociación de los datos. De no realizarse, cabría entender que existe una infracción a la normativa de protección de datos, tal y como así entendió la Audiencia Nacional [SS. (Sala de lo contencioso-administrativo) 9 julio 2008 (JUR 2008, 259961) y 19 noviembre 2008 (RJCA 2008, 639)] al considerar procedente la imposición de una sanción a un centro sanitario que facilitó las historias clínicas de sus pacientes sin ocultar su identidad a una empresa privada que, por cuenta de la Administración, realizaba un estudio sobre la normalización lingüística en Cataluña.

¹⁷⁶ Vid. Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español y Real Decreto 1708/2011, de 18 de noviembre, por el que se establece el Sistema Español de Archivos y se regula el Sistema de Archivos de la Administración General del Estado y de sus Organismos Públicos y su régimen de acceso, sin perjuicio de la legislación autonómica aplicable en la materia.

¹⁷⁷ En esta materia, vid. las propuestas formuladas en el Informe del SESPAS, *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*, pp. 7-49.

Aun cuando el art. 5 RGPD impide que los datos recogidos puedan ser ulteriormente tratados de manera incompatible¹⁷⁸ al fin para el que lo fueron, el apartado 1.b) de este precepto tiene a bien aclarar que el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos “no se considerará incompatible con los fines iniciales”. Incluso, para la consecución de estos fines, no solo cabe la reutilización, sino también la conservación más allá del tiempo necesario para los fines del tratamiento, según el art. 5.1.e) RGPD. La razón de esta flexibilidad la justifica el legislador europeo en su Considerando 33:

Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.

La eventual reutilización científica de estos datos se encontraba prohibida en nuestro Ordenamiento en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica¹⁷⁹ (arts. 4, 5 y 58) como regla general, salvo consentimiento expreso del interesado (que podría prestarlo bien para una investigación concreta, bien para otras relacionadas con la inicialmente propuestas al obtenerse las muestras -art. 60-) o anonimación de los datos. No obstante, como excepción, el art. 58.2, párrafo segundo, de esta Ley 14/2007 admitía que pudieran tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica, “cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del art. 3.i) de esta Ley”, previo dictamen favorable del Comité de ética de la investigación correspondiente, siempre que,

¹⁷⁸ Sobre el concepto de finalidades distintas e incompatibilidad bajo el régimen jurídico de la LO 15/1999, vid. TRONCOSO REIGADA, A., “Principios de la protección de datos: el principio de calidad de los datos” (2ª parte) en *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010, BIB 2010\7178.

¹⁷⁹ Para un estudio detallado sobre la protección de datos en este ámbito, vid. ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F., “Principios de protección de datos: datos especialmente protegidos. Datos genéticos y la investigación biomédica” en *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, 2010 BIB 2010\7207.

además, la investigación fuera de interés general; se realizara por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; que la investigación no fuera posible o fuera menos efectiva sin los datos identificativos del sujeto fuente; que éste no hubiera formulado objeción expresa y que se garantizara la confidencialidad de los datos. Fuera de estos supuestos, la reutilización exigía el consentimiento expreso del interesado, salvo absoluta anonimización.

Este régimen jurídico, cuando entró en vigor el RGPD, no podía reputarse incompatible con él, pese a la aparente rigidez del legislador español frente al europeo. Recuérdese que el propio art. 9.4 RGPD admite que los Estados miembros pueden establecer limitaciones o restricciones añadidas a las previstas en su tenor cuando se trate del tratamiento de datos genéticos, biométricos o datos relativos a la salud.

No obstante, a la luz de esta nueva reglamentación europea y de su espíritu y finalidad, la AEPD, en su Informe 73667/2018, consideró que cabía realizar una interpretación más flexible del alcance del consentimiento prestado por el interesado, de suerte que, según entendía, había que entender que éste comprendía todos los ámbitos de la investigación relacionados con aquél para el que éste se obtuvo.

Tras la LO 3/2018, el art. 105 bis Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad señala que el tratamiento de datos personales en la investigación en salud se rige por lo dispuesto en la disposición adicional decimoséptima de la propia LO 3/2018. Por su parte, el art. 16.3 Ley 41/2002, admitiendo el uso de la historia clínica con fines de investigación y tras indicar que, cuando sea posible, en ese uso, se disocian los datos de identificación personal de los puramente clínico-asistenciales -lo que resulta conforme con el art. 89.1 RGPD-, exceptúa de esta previsión los supuestos contemplados en la referida disposición adicional decimoséptima de la LO 3/2018¹⁸⁰. En cualquier caso, lógicamente, aunque no exista seudonimización, no cabrá publicar los resultados de una investigación en la que se divulguen datos que permitan la individualización de los interesados¹⁸¹.

¹⁸⁰ Que, además, requiere la realización de una evaluación de impacto de los riesgos del tratamiento; en particular, de los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización; someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica y la adopción de las medidas de seguridad apropiadas para que los investigadores no puedan acceder a los datos de identificación de los interesados.

¹⁸¹ Téngase en cuenta que, conforme al art. 5.5 Ley 14/2007, “si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla”.

Para un caso en la que, en vía penal, se enjuicia la conducta de un médico que publicó en internet datos de la historia clínica de un paciente sin su consentimiento y sin disociar los datos, vid. AAP

Pues bien, conforme a sus previsiones, en el tratamiento de datos en la investigación en salud¹⁸² resulta admisible que el interesado pueda otorgar un consentimiento inequívoco para el uso de sus datos con fines de investigación en salud o biomédica que abarque, como así entendió la AEPD en su Informe 73667/2018, categorías relacionadas con las áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora. En la misma línea apuntada por el organismo supervisor, se considera lícita y compatible la reutilización de datos en este ámbito, previo informe favorable del Comité de Ética correspondiente, cuando habiéndose obtenido para una finalidad concreta, se utilicen luego para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial¹⁸³, pero, en esa hipótesis, los responsables tienen la obligación de informar a los interesados en los términos previstos por el art. 13 RGPD notificándoles la reutilización.

La seudonimización de los datos -que, en sí, implica un nuevo tratamiento de los datos y que exige un informe previo del Comité de Ética de la investigación correspondiente o, en su defecto, del Delegado de Protección de Datos¹⁸⁴-se sujeta a las

Madrid 19 octubre 2004 (ARP 2005, 639) A juicio de la Audiencia, “no puede ampararse la cesión de estos datos en su dedicación a la investigación. En primer lugar, el tratamiento obedeció a un tratamiento médico, que no llevaba consigo la autorización para utilizar los datos médicos con fines científicos o docentes. Pero no estaba delimitada la finalidad científica específica a la que obedecía la divulgación. Si hubo error o ignorancia son cuestiones que se dejan al juicio oral por delito de revelación de secretos”.

¹⁸² Cuando se trata de investigaciones realizadas a partir de historiales médicos y, en la medida en que son objeto de un tratamiento distinto para un fin diferente, si la investigación se realiza en un centro o entidad diferente al responsable inicial o bajo iniciativa propia, se produciría un cambio en el sujeto responsable; cambio, que, a la luz de la disposición adicional 17ª LO 3/2018, debería ser notificado a los interesados.

Ese cambio en el sujeto responsable la apreció la misma AEPD, que, en su Resolución 28 marzo 2016 (JUR 2018, 79237) reputó, en relación con la aparición de información sobre la salud de las personas en la vía pública que una doctora extrajo de la documentación obrante en su servicio para, según dijo, realizar tareas de investigación y cuyos padres arrojaron a la basura, que no era el servicio de salud responsable de la infracción de la normativa de protección de datos, pese a que era evidente que la extracción sin justificación alguna de esos documentos evidenciaba una absoluta omisión de las mínimas medidas de seguridad, sino de la encargada de lo que reputaba que era un nuevo tratamiento de los datos.

¹⁸³ Idénticas previsiones contiene la disposición transitoria sexta LO 3/2018 para la reutilización de datos con fines de investigación en materia de salud y biomédica recogidos con anterioridad a su entrada en vigor.

¹⁸⁴ En esta disposición se prevé que, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la ley, los comités de ética deben integrar entre sus miembros a un delegado de protección de datos, o, en su defecto, a un experto con conocimientos suficientes del RGPD.

siguientes cautelas: 1) Ha de existir una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y el equipo que realice la seudonimización y que preserve los datos que posibiliten la reidentificación. 2) El acceso a los datos por el equipo investigador solo será posible cuando por parte de sus miembros exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. Asimismo, deben adoptarse las medidas de seguridad adecuadas y específicas para evitar el acceso de terceros y la reidentificación. La reidentificación solo será posible cuando, con ocasión de la investigación, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Asimismo, la referida disposición adicional decimoséptima autoriza a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencia en la vigilancia de la salud la realización de estudios científicos sin contar con el consentimiento de los afectados, pero, como así se previene, únicamente ante “situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública”.

La restricción de los derechos de los interesados de los arts. 15, 16, 18 y 21 prevista en el art. 89 RGPD, solo resultará posible si concurren las siguientes circunstancias: a) Cuando se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados; b) en el caso de que el ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación o c) en la hipótesis en que la investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que, en este último caso, la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

CAPÍTULO IV

Responsabilidad médica y pérdida de oportunidad



Juan Antonio García Amado*

Licenciado en Derecho y Doctor en Derecho por la Universidad de Oviedo

Catedrático de Filosofía del Derecho

Universidad de León

1. Algunos casos, para empezar

Pensemos qué pueden tener en común casos como los siguientes, preguntándonos si hubo o no un daño que merezca ser reparado, a tenor de los requisitos o estándares de la responsabilidad jurídica por daño extracontractual.

* Catedrático de Filosofía del Derecho. Universidad de León, España.

a) Empecemos por un caso muy conocido y comentado en la doctrina anglosajona, el caso *Chaplin vs. Hicks*¹⁸⁵, en Inglaterra en 1911. Un empresario de teatro convoca un concurso de belleza femenina cuyo premio consiste en un contrato como

¹⁸⁵ Es el asunto con el que comienza la doctrina de la responsabilidad por pérdida de oportunidad en Inglaterra. Sobre el caso y su significado véase, de la muy abundante bibliografía: FISCHER, 2001: 608-609; KING JR, 1981: 1379, n. 88, recordando además otro caso similar de tiempos cercanos, 1917, el caso *Bell*; ANDEL, 1985: 974-975; SCOTT, 1992: 521 ss., con buen resumen de los casos de los que arranca esta doctrina de la pérdida de oportunidad en los países anglosajones; BRENNWALD, 1985: 769-770. En EEUU, hay cierto acuerdo en la doctrina en que el primer caso de pérdida de oportunidad fue *Hicks v. United States*, en 1966. Un médico erró culposamente al diagnosticar una obstrucción intestinal y existía alguna posibilidad sustancial de que dicho paciente hubiera sobrevivido si no se hubiera dado ese error del médico por negligencia. Sobre este caso, entre muchos, FÉRET 2013: 592; FRASCA 2008: 92; WOLF 1986: 442.

En los diferentes países la doctrina de la pérdida de oportunidad ha ido apareciendo en la jurisprudencia en momentos muy diferentes. Se suele decir que la idea se maneja por primera vez en ciertos pleitos del siglo XIX referidos a carreras de caballos, en casos en que por falta del transportista un caballo llegaba tarde y no podía participar en el concurso. En Francia aparece por primera vez en una sentencia de 1889, toma cuerpo en los años setenta del siglo XX y se consolida en los ochenta. También en Bélgica las primeras sentencias por pérdida de oportunidad son de fines del siglo XIX. En Holanda no empieza a aplicarse hasta una sentencia de 1997, relativa a la responsabilidad civil de un abogado. En Suiza, en cambio, no comienza a admitirse hasta entrado el siglo XXI. En Alemania no se aplica la figura, sobre todo debido a que el artículo 252 del Código Civil define de manera exhaustiva cuáles son los bienes o intereses protegidos por la responsabilidad civil, y entre ellos no aparece la pérdida de oportunidad. Sobre todo ello, LENTZ 2017: 7ss. y 21ss. También en Italia comienza a aplicarse la responsabilidad por pérdida de oportunidad hacia 1980, y en materia de responsabilidad médica la viene aplicando cuando la probabilidad de curación si no hubiera intervenido la negligencia médica estaba por encima del cincuenta por ciento (KADNER GRAZIANO 2007: 231). En cuanto a los Principios relativos a los contratos de comercio internacional, conocidos como Principios UNIDROIT, de 2004, leemos en el artículo 7.4.3 lo siguiente: “Certeza del daño. Sólo es reparable el perjuicio que se establece con un grado razonable de certeza, aunque sea futuro. La pérdida de una oportunidad puede ser reparada en la medida de la probabilidad de su realización. El perjuicio cuyo importe no puede determinarse con un grado suficiente de certeza, ha de ser valorado según la discreción del tribunal”. Por su lado, el artículo 163 de la Parte General del Código Europeo de Contratos dice: “Daño patrimonial resarcible. 1. El daño patrimonial resarcible comprende: a) Tanto la pérdida sufrida, b) como el lucro cesante, que el acreedor podría razonablemente esperar, según el curso ordinario de las cosas teniendo en cuenta las circunstancias particulares y las medidas que haya adoptado. Forma parte del lucro cesante la pérdida de oportunidad de ganancia que puede considerarse –con certeza razonable– ocasionada y que debe evaluarse en función del momento del incumplimiento de cada norma”. Sobre esto último explica Medina Alcoz que “Al señalar que la pérdida de oportunidad forma parte del lucro cesante, la disposición da a entender que el daño en que consiste no es de carácter emergente (la pérdida en sí de la posibilidad) sino el daño final respecto del cual no se alcanza el grado de certeza que es preciso para repararlo íntegramente” (MEDINA ALCOZ 2007: 171).

actriz de teatro por tres años. Las cincuenta candidatas que más votos obtengan serán llamadas a las últimas pruebas, de las que saldrán las doce ganadoras que recibirán el premio en cuestión. A la primera ronda se presentan seis mil aspirantes. La señorita Chaplin había sido una de esas cincuenta más votadas, pero el empresario convocante, el señor Hicks, no la llamó para la prueba final de la que resultarían las ganadoras.

¿Podemos decir que la señorita Chaplin perdió el premio? Tal afirmación sería inexacta. Lo que perdió fue la oportunidad de conseguir un premio respecto del que sus probabilidades eran del 24%, correspondientes a que de las cincuenta finalistas solo serían seleccionadas doce.

Para comparar y empezar nuestra reflexión, sépase que el tribunal inglés falló a favor de la demandante y discrecionalmente valoró la indemnización en un dieciséis por ciento del valor del premio, cien libras.

- b) Un trabajador sufre un accidente mientras trabajaba con una máquina, del que resulta la amputación de una mano. Acuden los servicios sanitarios de emergencia y un enfermero coloca la mano amputada en un recipiente adecuado, con hielo, pero un compañero del accidentado cambia dicho recipiente por otro, en el que introduce hielo seco o sintético, ante la mirada del enfermero, que se lo permite. La mano llega al hospital congelada y no se le puede reimplantar al herido. No era seguro que dicho reimplante hubiera tenido éxito, si hubiera podido intentarse, pero había posibilidades relevantes. Esos son los hechos del caso resuelto por sentencia de Tribunal Supremo español, Sala Civil, en fecha de 10 de octubre de 1998, siendo ese el primer caso en que la jurisprudencia española aplica la doctrina de la pérdida de oportunidad en materia de responsabilidad civil médico-sanitaria¹⁸⁶.
- c) Un ciudadano acude al hospital con dolor de tórax, sin que constara dolencia previa. El médico interpreta mal el electrocardiograma que se le hace, le diagnostica gastroenteritis y lo manda para su casa. Sigue sintiéndose mal y, tras unas horas en su casa, fallece por un infarto, que era su verdadera dolencia, que el médico no había sabido apreciar. No se sabe cuáles habrían sido exactamente sus probabilidades de seguir con vida y superar el infarto si el médico no hubiera errado el diagnóstico, pero no eran desdeñables. El caso fue resuelto por sentencia de 7 de marzo de 2007 del Tribunal Supremo español, Sala Civil.

¹⁸⁶ Véase LUNA YERGA, 2005: 11-12.

- d) Un ciudadano pierde un importante pleito en primera instancia. El caso es complicado, pero ese ciudadano se informa bien y ve que sí tiene posibilidades de ganar en segunda instancia, por lo que instruye a su abogado para que presente el correspondiente recurso. Pero el abogado, con grave negligencia, se olvida y deja pasar el plazo, por lo que deviene firme la sentencia primera. Lo que el ciudadano perdió no es exactamente lo que en el pleito se jugaba, sino que en verdad perdió la oportunidad de no perderlo, la oportunidad de ganar el juicio en el recurso, si bien no se sabe exactamente cuáles eran sus probabilidades de salir victorioso.

A los efectos que nos interesan, lo que estos casos tienen en común es que alguien causa al otro un daño muy peculiar, daño que no consiste en que se haya ese otro quedado sin algún bien que ciertamente tenía o que haya perdido de ganar algo que ciertamente o con toda probabilidad iba a obtener. Lo que se pierde es la “chance”, la oportunidad, la oportunidad u ocasión para conservar algo que se tiene (la vida, la salud...) o para obtener algo valioso a lo que se aspira, pero con la peculiaridad de que no había certeza, sino solamente cierto grado de probabilidad de conservar aquello que se tenía o de ganar lo que se pretendía.

Lo particular del tema se encuentra en que el daño consiste en la pérdida de un bien futuro más o menos probable, ni imposible ni seguro. Si el bien o beneficio futuro que se perdió era imposible, no se dejó de ganar nada, no hubo daño en ninguna forma; y si era prácticamente seguro, no hay pérdida de oportunidad, hay pérdida de beneficio cierto, en cuyo caso más bien tocaría indemnizar por lucro cesante. *Sin aleas no existe pérdida de oportunidad, sino pérdida de beneficio futuro a secas*¹⁸⁷. Por eso, cuando a mí me destruyen el billete de lotería cuyo número luego salió premiado, no estamos ante un supuesto de pérdida de oportunidad, sino de daño normal y corriente. Si de lo que se trata es de una ganancia futura, cuando hay pérdida de oportunidad no se me frustra una ganancia cierta, sino una expectativa unida a un índice de probabilidad.

Si a mí me inmovilizan para que no recoja un maletín con un millón de euros que está a punto de llevarse el mar para siempre y sin remisión, esa acción inmovilizadora me causa la pérdida de un millón de euros, en cuanto no podré tener ese dinero que con seguridad habría tenido si no me hubieran sujetado. En cambio, si al inmovilizarme me impiden salir, junto con otros diecinueve, a buscar el maletín en la playa y bajo condición de que quien lo encuentre se lo queda lícitamente, de lo que

¹⁸⁷ Por eso discrepo de Luna Yerga, quien sostiene que la peculiaridad de la pérdida de oportunidad está en relación con la causalidad y no con el daño. Vid. LUNA YERGA 2005.

a mí me privan es (supuestas iguales condiciones entre los veinte a todos los efectos relevantes) del cinco por ciento de probabilidades de dar con el maletín y apropiarme el millón de euros. Solo hay pérdida de oportunidad en el segundo caso. Y cuando hay pérdida de oportunidad, insisto, no se me causa la pérdida del millón de euros, sino la pérdida de una oportunidad incierta de hacerme con ese dinero. Si yo tengo un billete de lotería y a posta lo quemo antes del sorteo, antes del sorteo no podré decir que mi acción me ha causado a mí mismo la pérdida del premio de la lotería, sino la pérdida de la oportunidad u ocasión para jugar a la lotería: ya no juego o, al menos, ya no juego ese billete; no he renunciado propiamente al premio, sino a jugar para ver si conseguía el premio. Pero si luego resulta que sí salió ese número de mi billete como número premiado con el premio mayor, ya podré decir que he perdido ese premio, no que he perdido la oportunidad: he perdido ese premio por haberme privado a mí mismo de la opción de jugar. En este caso a toro pasado se sabe, pero en los casos de pérdida de oportunidad tampoco a toro pasado se puede saber con certeza, porque entonces ya no sería pérdida de oportunidad.

2. Un breve repaso a los requisitos o dogmas de la responsabilidad civil por daño

La responsabilidad civil por daño¹⁸⁸ puede ser contractual¹⁸⁹ o extracontractual¹⁹⁰. En el primer caso hay un vínculo contractual entre dañador y dañado y el daño se produce en el ámbito de las correspondientes obligaciones. En el segundo caso estamos ante un daño que acaece entre dos personas que no están unidas por vínculo

¹⁸⁸ En el ámbito hispanoparlante, cuando quien daña es un agente de la Administración Pública se suele hablar de responsabilidad patrimonial del Estado, pero los requisitos básicos vienen a ser los mismos que los de la responsabilidad por daño causado por un particular, aun cuando ha habido intentos legales y doctrinales de transformar la responsabilidad de la Administración por daño en responsabilidad objetiva, sin culpa. Esto es sumamente relevante al hablar de la responsabilidad civil de médicos y personal sanitario, pues cambiaría el régimen según que el daño se produjera en la medicina privada o en la pública. En la doctrina española, véase el crucial estudio de Mir Puigpelat (MIR PUIGPELAT 2002: especialmente 153ss).

¹⁸⁹ Artículo 1101 del Código Civil español: “Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas”.

¹⁹⁰ Artículo 1902 del Código Civil español: “El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”.

jurídico contractual previo en el que se establezca una obligación de hacer o no hacer algo o de hacerlo de cierta manera o con determinado resultado¹⁹¹.

¹⁹¹ También esta distinción es muy relevante en materia de responsabilidad médica, ya que entre médico y paciente puede haberse sentado un contrato con obligación de resultado, como sucede en la llamada medicina satisfactiva o voluntaria (cirugía estética, ciertas cirugías oculares u odontológicas, etc.), o puede faltar ese vínculo contractual, como sucede en la medicina puramente asistencial o curativa, donde la obligación no es de resultado, sino de medios.

La diferencia está bien descrita así: “medicina que tiene un carácter meramente voluntario, es decir, que el interesado acude al médico no para la mejora de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético o para la transformación de una actividad biológica, como es la actividad sexual (STS

877/97). Esto es, con el plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención de un buen resultado o, dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso (STS 279/12). Las actuaciones encuadradas dentro de este concepto son de muy diversa índole y abarcan desde una vasectomía (STS 877/97), tratamientos dentales (STS 4583/99), tratamiento de protusión dental (STS 1193/2001) y la mejora del aspecto estético de los senos (STS 5280/03), entre otras. Como consecuencia, a quien recibe el servicio se le ha llamado paciente, mientras que el que reclama una obra adquiere la condición de cliente, ya que lo hace de forma voluntaria y no necesaria (STS 4687/09).

Por el contrario, cuando hay desencadenado un proceso patológico que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que atajar para restablecer la salud, o conseguir la mejoría del enfermo, y la interferencia de aquel en la salud eleve a razón primera de la asistencia los medios o remedios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible, estaremos hablando de medicina curativa, necesaria o asistencial (STS 279/12)” (ANDREU TENA, AZPARREN LUCAS, DONAT LAPORTA 2013: 163).

Conviene no perder de vista el siguiente matiz: “A pesar de todo, la diferencia entre ambas modalidades no aparece en ocasiones muy clara, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como bienestar en sus aspectos psíquicos y social, y no solo físico, o de aquellas intervenciones preventivas en las que se actúa a partir de las indicaciones médicas dirigidas a evitar riesgos para la salud o integridad del paciente (STS 4472/07)¹¹. Los tribunales manifiestan que las doctrinas sobre medicina curativa-medicina satisfactiva, y sobre obligación de medios-obligación de resultado no se resuelven en respuestas absolutas, dado que según los casos y las circunstancias concurrentes caben ciertos matices. Ejemplo de esto se examina en la Sentencia de 23 de octubre de 2008, manifestando que aun admitiendo que la aplicación de la técnica de la fecundación in vitro forme parte de la medicina voluntaria o satisfactiva, el evento dañoso, consistente en el fallecimiento de la paciente, no se produjo por una causa o circunstancia relacionada con la misma, sino en el desarrollo del embarazo, al que es razonable dar el tratamiento correspondiente a la medicina necesaria o curativa” (ibid., p. 163).

Muy bien trazada la distinción entre ambos tipos de medicina, con el correspondiente régimen de obligaciones y responsabilidad, en BERROCAL LANZAROT 2011: 24-25. Interesantísimas consideraciones críticas sobre esa distinción entre medicina curativa y medicina satisfactiva, como ligadas, respectivamente, a obligación de medios y obligación de resultado en YZQUIERDO TOLSADA 2001: 37-40. En términos más convencionales, dibujando la evolución jurisprudencial en España sobre medicina curativa y medicina voluntaria, GALÁN CORTÉS 2016: 135-172.

Una y mil veces se repite en la doctrina al uso que para que concurra responsabilidad por daño, con la consiguiente obligación de indemnizar a la víctima del daño, han de darse ineludiblemente los siguientes requisitos: daño, antijuridicidad del daño y relación causal entre la conducta del dañador que va a responder y el daño que la víctima padeció; a lo que se añade el requisito de la reparación integral de tal daño.

He venido sosteniendo en otros trabajos que tales dogmas son errados, en cuanto que puede haber imputación de responsabilidad sin que alguno de esos elementos concurra¹⁹². No me extenderé aquí sobre el particular. Baste decir que más de una vez puede acabar imputándose responsabilidad (y consiguiente obligación de indemnizar) por un daño que solo presuntamente es tal, pero no en la realidad¹⁹³, o que difícil es mantener que hay antijuridicidad en la conducta del que causa el daño cuando estamos ante responsabilidad puramente objetiva o sin culpa, responsabilidad por el daño derivado de una actividad plenamente lícita.

En cuanto a la relación de causalidad, he venido sosteniendo¹⁹⁴ que ni todo el que responde causó ni todo el que causó responde. Lo primero se aprecia siempre que se trate de la imputación de responsabilidad por omisión, ya que el no hacer no causa materialmente nada y tal responsabilidad por omisión lo es siempre por no haber hecho lo que se debía hacer¹⁹⁵, es decir, por no haber puesto en marcha (o no haberlo intentado) un curso causal alternativo que hubiera podido evitar el daño. Y hay más casos en que alguien acaba respondiendo aunque pudo no haber causado o no se probó específicamente que fuera su conducta la causante del daño, como sucede en los casos de responsabilidad de miembro indeterminado de un grupo o en

¹⁹² Por extenso, GARCÍA AMADO 2013a: 67-77.

¹⁹³ Pensemos en el caso de alguien que está casado con una persona a la que detesta y que es, esa persona, muy rica. Esa persona muere en un accidente y su cónyuge no solo se ve liberado del otro al que aborrece, sino que, además, lo hereda, a lo que se suma que puede acabar recibiendo una indemnización por el supuesto o presunto daño causado por tal accidente, incluido el daño moral por su sufrimiento.

¹⁹⁴ Adicionalmente véase GARCÍA AMADO 2011 y GARCÍA AMADO 2013b.

¹⁹⁵ Responde por omisión solamente aquel sujeto que tiene una concreta posición de garante; es decir, que está bajo una específica obligación, normativamente tipificada o definida, de actuar de determinada manera para evitar el mal típico de que se trate: el socorrista, su obligación de salvamento; el bombero, su obligación de apagar el fuego (entre otras); el médico, su deber de poner los medios para curar... Por eso, si ante el niño que se cae a la piscina estamos el socorrista y yo y ninguno de los dos, pudiendo, se lanza al agua a salvarlo, la responsabilidad civil por el daño para el niño recaerá en el socorrista, no en mí.

aquellos supuestos en los que se invierte la carga de la prueba, de modo que no es el dañado el que tiene que probar que el demandado causó, sino este el que ha de probar que no fue el causante, ya que si tal no prueba responde como causante, aun cuando puede no haberlo sido¹⁹⁶.

Que no todo el que materialmente causó responde, también es algo que resulta evidente. Si yo daño a alguien, mi madre está en la cadena causal de ese daño, ya que si ella no me hubiera concebido y alumbrado, yo no habría acabado provocando el daño en cuestión. Y así hacia atrás y hasta el infinito. Por eso la llamada teoría de la causalidad como *conditio sine qua non* (causa es todo aquello sin lo que el daño no habría acontecido), también denominada teoría de la equivalencia de condiciones, ha tenido que ser, a efectos de imputación de responsabilidad jurídica, matizada por ciertas teorías que recortan la responsabilidad entre los

¹⁹⁶ Que el demandado no pueda probar que no causó no es prueba de que haya causado, obviamente. Que yo no pueda probar que no envenené una vaca de mi vecino no equivale a demostración de que efectivamente la envenené. Cuando, dándose inversión de la carga de la prueba, alguien no prueba que no fue el causante del daño estamos ante daño presunto, ante una imputación de responsabilidad sin prueba tangible de la autoría del daño. Esto es muy relevante en materia de responsabilidad civil médica, ya que es uno de los campos en los que más frecuentemente operan mecanismos de facilitación probatoria o figuras como la del daño desproporcionado, que suponen precisamente eso, la inversión de la carga de la prueba. Véase la regla y las excepciones que, en España, establece el artículo 217 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil. Dice el apartado 1 de tal artículo que “Cuando, al tiempo de dictar sentencia o resolución semejante, el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión, desestimaré las pretensiones del actor o del reconviniente, o las del demandado o reconvenido, según corresponda a unos u otros la carga de probar los hechos que permanezcan inciertos y fundamenten las pretensiones”, a lo que añade el apartado 2 que “Corresponde al actor y al demandado reconviniente la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvención”. Además de otras excepciones concretas a esa regla general que se contienen en otros apartados de ese precepto y en diversos preceptos más del sistema jurídico español, pone el apartado 7 de dicho artículo 217 la siguiente excepción genérica, que otorga una importante facultad al juez a la hora de administrar la carga de la prueba: “Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”.

Entre la abundantísima bibliografía, véase, sobre las excepciones a “la carga de la prueba de la impericia” en el Derecho español de responsabilidad médica, y en especial sobre la jurisprudencia que abrió camino al respecto, RAGEL SÁNCHEZ 2000: 236ss.; en la bibliografía española más reciente, SOLÉ FELIU 2018: 55ss; ADÁN DOMÉNECH 2018: 287ss. Sobre inversión de la carga de la prueba en la responsabilidad médica, LUNA YERGA 2004: 128, 145-146; DÍAZ REGAÑÓN 2006: 117; ARCOS VIEIRA 2018.

materialmente causantes, como la teoría de la causalidad adecuada, y por los llamados factores de imputación objetiva.

En ese marco teórico, ¿por qué plantean un reto los casos de responsabilidad por pérdida de oportunidad? Pues porque lo que la conducta de alguien produjo no es la pérdida de algo que efectivamente se tenía o de algo que efectivamente se iba a ganar, sino la pérdida de la ocasión, oportunidad o mera probabilidad, mayor o menor, de mantener algo (por ejemplo, el brazo que estaba herido; la salud que se tenía...) o de ganar algo que no se tenía.

Pongamos algún nuevo ejemplo de lo uno y de lo otro. Pensemos primeramente en el siguiente supuesto. Un sujeto acude al oftalmólogo con extraños síntomas en su ojo izquierdo. Se trata de una peligrosa infección que lo dejará ciego antes de diez días si no se acierta con el tratamiento adecuado o si tal tratamiento correcto no tiene éxito. Por descuido o impericia, el oftalmólogo yerra en el diagnóstico, dice que es una infección sin importancia y apenas receta unas gotas para aliviar las molestias mientras la que piensa leve infección se cura por sí misma. De resultas, a los diez días el paciente ha perdido para siempre la visión de ese ojo, sin vuelta atrás. Ahora diferenciamos estas dos situaciones diferentes:

- a) El tratamiento oftalmológico que conforme a la *lex artis* era el debido aseguraba la curación del ojo con una certeza prácticamente del ciento por ciento. En ese caso, corresponde imputarle al médico la responsabilidad por la pérdida del ojo, pues la misma no habría ocurrido si él hubiera prescrito el tratamiento correcto de acuerdo con la *lex artis*. Repito, con tal tratamiento pertinente, que el oftalmólogo hubiera podido y debido prescribir, la visión del ojo se habría salvado. Por tanto, puestos a imputar responsabilidad a ese médico que obró impropriamente, la indemnización debe corresponder a lo que esté establecido o se estime que es el valor de un ojo, o el valor de un ojo de un paciente en esas circunstancias (edad, profesión o modo de vida, etc.).
- b) Ahora supóngase que la administración del tratamiento correcto y único posible no hubiera garantizado la curación del ojo, sino que las probabilidades de que con dicho tratamiento el ojo no hubiera perdido la vista fueran nada más que del setenta por ciento. Es decir, si el médico, en lugar de errar por negligencia o mala preparación a él mismo imputable, hubiera hecho lo que la *lex artis* demandaba, habría habido una probabilidad del setenta por ciento de curación y un treinta por ciento de que el ojo se hubiera quedado sin visión. ¿Podemos decir ahí, con propiedad, que el ojo se perdió por culpa del médico, si, aun sin su culpa y si hubiera hecho él lo apropiado, había un treinta por ciento de posibilidades de que el paciente se hubiera quedado sin

vista en ese ojo? Que, en el ejemplo, el médico procedió indebidamente y que alguna responsabilidad habrá que imputarle parece intuitivamente claro, pero ¿debería indemnizar por el valor total del ojo cuando quizá su mal no hubiera tenido arreglo aunque él, el oftalmólogo, hubiera actuado con plena concordancia con lo que la *lex artis* prescribía en ese caso? Aquí, en casos de este calibre, es donde se dice que el daño que propiamente se le debe imputar al médico no es la pérdida del ojo, sino la pérdida de oportunidad de curación del ojo, de una oportunidad, en ese caso, del setenta por ciento.

En el ejemplo anterior ha habido la pérdida de la oportunidad de conservar algo que se tenía, la visión de un ojo. Ahora busquemos un caso en que se aprecie la pérdida de la oportunidad de obtener algo que no se tenía. Nos sirve el supuesto que sigue.

Una persona tiene una malformación congénita en uno de sus ojos, que le provoca una pérdida de visión por ese ojo del cincuenta por ciento. Es posible aplicar cirugía una vez que se llega al pleno desarrollo corporal, en la edad adulta, pero las posibilidades de éxito de dicha cirugía son del setenta por ciento. El éxito de la misma implica que ese ojo tendrá plena visión, y en caso contrario, si la suerte no acompaña, tras la cirugía que no resultó el ojo seguirá como estaba, nada más que con una visión reducida al cincuenta por ciento. Ese sujeto se opera del ojo y la operación fracasa, pero se prueba que el cirujano ocular vulneró lo que para el caso la *lex artis* indicaba, cometió algún error fatal. Si hubiera obrado como debía, no era seguro que el ojo hubiera alcanzado plena visión, las probabilidades eran del setenta por ciento nada más. Pero, dada la culpa del cirujano, ¿se le imputa responsabilidad civil porque el ojo no alcanzó la visión completa o porque se perdió la oportunidad (la probabilidad del 0,7) de que el ojo hubiera podido tener la visión completa?

Suena más correcto lo segundo, porque lo primero cabría mejor si las probabilidades de éxito, en caso de haberse llevado a cabo correctamente la cirugía, hubieran sido del cien por cien. En otras palabras, parece que algo chirría cuando es la misma la responsabilidad e indemnización que se aplica cuando el ojo habría recuperado con certeza la visión si se hubiera operado bien, que si nada más que había un porcentaje de posibilidad de éxito si se hubiera operado como se debía. En el primer caso no se tenía visión de ese ojo, por lo que ni la alternativa de quedar igual ni la de recuperar la vista total suponían empeorar respecto de cómo antes de la operación se estaba¹⁹⁷. Era una ganancia o mejoría lo que se planteaba, y la diferencia que nos

¹⁹⁷ Esto tiene importancia respecto de la noción de daño que se maneje y según que se emplee una noción comparativa histórica o comparativa contrafáctica del daño. Al respecto, véase, por

importa está en si esa ganancia era segura, en caso de haberse hecho las cosas bien, o si era meramente probable y cuánto de probable.

3. Responsabilidad por pérdida de oportunidad: noción y condiciones

Hay responsabilidad por pérdida de oportunidad cuando un sujeto padece un daño que: a) no es seguro que hubiera acontecido igualmente si la persona a la que se imputa responsabilidad se hubiera conducido sin culpa; b) no es seguro que hubiera podido evitarse si la persona a la que se imputa responsabilidad se hubiera conducido sin culpa¹⁹⁸.

Todo daño es una pérdida, sea una pérdida de algo bueno que se tenía, sea de algo bueno que no se tenía, pero que se iba a tener. Pero aquí lo que se pierde es la oportunidad, entendida como probabilidad relevante de evitación de esa pérdida de lo que se tenía o probabilidad relevante de consecución de esa ganancia a la que se aspiraba, y teniendo en cuenta que al decir probabilidad aludimos a que la pérdida o ganancia en cuestión no eran ni seguras ni imposibles. Es lo que en el apartado anterior hemos visto al hilo de los ejemplos sobre los ojos y su tratamiento.

Desgranemos las condiciones que conforman esta variante de la responsabilidad civil por daño.

extenso, GARCÍA AMADO 2018. Para la teoría de la comparación histórica, hay daño cuando, tomando como referencia un momento temporal T, alguien está después de T peor de lo que estaba antes de T. En cambio, para la teoría de la comparación contrafáctica hay daño cuando alguien está peor a partir de T de lo que habría estado a partir de T si no hubiera acaecido la conducta del dañador. En el ejemplo que estamos comentando apreciamos que solo funciona la teoría de la comparación contrafáctica a la hora de afirmar que ha existido un daño, pues el sujeto se quedó como estaba, su vista no pasó a estar peor, sino igual, después de la operación mal ejecutada.

¹⁹⁸ En la que seguramente es, con mucho, la obra mejor y más completa en español sobre la responsabilidad por pérdida de oportunidad, Medina Alcoz la caracteriza así: “La doctrina de la pérdida de oportunidad garantiza una indemnización a la víctima cuando no puede acreditarse que la pérdida de una determinada ventaja entronca derechamente con el hecho ilícito, si las probabilidades de que hubiera conseguido la ventaja no eran desdeñables. Se trata, en definitiva, de una teoría que extiende la tutela resarcitoria a una serie de supuestos en los que la causalidad es sólo posible o probable, pero no cierta o segura” (MEDINA ALCOZ 2007: 87). Medina Alcoz pone el eje de esta figura de la pérdida de oportunidad en el elemento causal, mientras que aquí subrayaremos que su especificidad está más bien en el tipo de daño.

3.1 Lo que se causa realmente y lo que se causa de modo eventual o indirecto

Hay un crucial elemento que no es de certeza, sino de eventualidad, de incertidumbre, de mera expectativa no segura. Contará como cierto que el oftalmólogo erró el diagnóstico o no aplicó las técnicas apropiadas en el quirófano, que el abogado no presentó en plazo el recurso y que por eso fue inadmitido, que el enfermero permitió que se cambiara el recipiente con hielo en el que se llevaba al hospital la mano amputada del trabajador, etc., pero no hay certeza sobre si el ojo se habría curado o habría mejorado su visión si el tratamiento o la cirugía hubiesen sido los correctos, sobre si el pleito se habría ganado en vía de recurso o sobre si el reimplante de la mano habría salido bien si se hubiera podido intentar en el hospital.

Por tanto, hay una certeza en cuanto a que una conducta del llamado a responder fue inadecuada, pero todo un debate sobre lo que esa conducta causó o produjo. No se puede decir que el ojo se hubiera curado de la grave infección que lleva a la ceguera si el tratamiento hubiera sido el correcto, pero sí se puede afirmar que se perdió la expectativa o probabilidad (no seguridad) relevante que había de evitar esa pérdida de la visión de ese ojo. No cabe afirmar que la malformación congénita del ojo se hubiera solucionado, dando pie a alcanzar la visión plena con ese ojo, si el cirujano se hubiera conducido en la operación en conformidad con lo que la *lex artis* prescribía, mas sí cabe sentenciar que se vino abajo la probabilidad no irrelevante de que ese efecto positivo hubiera ocurrido. No sería justo aseverar que el pleito se habría ganado si el abogado hubiera presentado el recurso a tiempo, pero sí que se habría podido ganar con alguna probabilidad digna de mención si lo hubiera hecho. Y no tendría mucho sentido insistir en que el trabajador que se quedó sin mano la habría tenido reimplantada con éxito asegurado si la mano hubiera sido transportada al hospital en las condiciones apropiadas, pero sí que se hubiera podido intentar ese reimplante con alguna posibilidad reseñable de que el resultado fuera positivo. Igual que cuando, en el fútbol, un árbitro no sanciona un claro penalti de un equipo no es del todo correcto que digamos que el otro equipo perdió un gol seguro, sino nada más que la alta probabilidad de meterlo.

Lo que la conducta del agente causó fue nada más que lo que causó; en nuestros ejemplos, la conducta del primer oftalmólogo fue la causa de que no se aplicara el único tratamiento que podría haber sido efectivo (no que habría sido con certeza efectivo) para cortar la fatal infección; la conducta del cirujano oftalmológico fue la causa de que no se llegara a desplegar el azar o la suerte de la que dependían que se superara la limitación de la visión que de la malformación congénita se derivaba; la conducta omisiva del abogado que no presenta a tiempo los papeles del recurso

judicial hace que no pueda verse el caso en una nueva instancia en la que se habría podido ganar o perder; la conducta del enfermero que permitió que se cambiaran la caja y las condiciones en que la mano amputada se transportaba al hospital fue la causa de que la mano llegara en mal estado y no pudiera intentarse la operación que tenía alguna probabilidad importante de conseguir el reimplante exitoso. Y el árbitro que no pita el penalti causa que no pueda lanzarse el penalti que tenía alta probabilidad de convertirse en gol, pero no evita el gol seguro, pues seguridad de meterlo no había ni hay nunca en esos casos.

Respecto del daño final, la causalidad de la conducta del responsable es puramente eventual. No se causó ese daño final, sino que se causó algo previo y distinto que cerró las vías a la evitación meramente probable, pero no segura, de ese daño final. No se produjo una pérdida de lo que se tenía, por obra de la conducta del responsable, sino que esta dio lugar a que se perdiera una cierta probabilidad relevante de evitar esa pérdida. No se dio una pérdida de mejora o ganancia futura porque directamente el responsable hubiera impedido esa pérdida o mejora, sino porque su conducta hizo que se cerrara la mera probabilidad relevante de que esa mejora o ganancia ocurriera. Hay responsabilidad por pérdida de oportunidad porque se causa una pérdida de oportunidad, que es la pérdida de una probabilidad no despreciable. Si el árbitro no señala el penalti, no le quita a ese equipo un gol, sino la probabilidad de hacer algo (lanzar el penalti) con lo que probablemente (no con seguridad) habría conseguido ese gol.

3.2. El agente responsable no puede ser causante directo del daño último, sino solo de la pérdida de oportunidad.

Está llamado a responder por pérdida de oportunidad el que causa esta misma y no otra cosa.

Usemos de nuevo nuestro ejemplo del oftalmólogo al que llega un paciente con una grave infección ocular que lo puede dejar ciego en unos días y mantengamos que el tratamiento pertinente y único efectivo fuera el de administrar a tal paciente un determinado antibiótico, con una probabilidad de resultado satisfactorio del setenta por ciento. Ahora imaginemos que ese médico se confunde, le receta un antibiótico distinto al que, para colmo, el paciente es alérgico, y que tal alergia la causa a dicho paciente la muerte. En ese caso no habrá responsabilidad por la pérdida de oportunidad de mantener la vista de los ojos infectados, sino responsabilidad por el efecto directo de la conducta del médico, por la muerte del paciente. Lo mismo si, supongamos, el tratamiento que el oftalmólogo prescribió equivocadamente es

uno que, por la razón que sea y que el médico hubiera debido en ese caso conocer, le provoca la ceguera independientemente de aquella infección que lo aquejaba. La responsabilidad aquí no sería por la pérdida de oportunidad de conservar la vista con el tratamiento adecuado, sino por haber causado la ceguera directamente con un tratamiento indebido.

Pongamos que un ciudadano ha quedado finalista en un concurso televisivo cuyo premio es de un millón de dólares¹⁹⁹. A esa final han pasado dos, él y otra persona. Quién sea el ganador del premio se va a dirimir en directo en un día y hora marcados y sin posibilidad de cambio de fecha o aplazamiento de hora, y así está claramente estipulado en las bases del concurso. Nuestro concursante, que vive en una ciudad a cien kilómetros de esos estudios televisivos, contrata un taxi para que lo lleve con margen de horas suficientes, pero el taxista, que va borracho, provoca un accidente, de resultas del cual queda herido nuestro concursante. Al margen de lo que tenga que responder el taxista por las heridas, la pregunta es si debe indemnizar porque su cliente perdió el premio, cuando sus posibilidades de ganarlo eran en verdad del cincuenta por ciento, 0,5. Con arreglo a la doctrina de la pérdida de oportunidad, de lo que se le ha de hacer responsable es de que haya perdido esa posibilidad de ganarlo, no de que haya perdido el premio mismo.

3.3. Las posibilidades de evitación del daño final o de obtención de la ganancia deseada no han de ser desdeñables

Supongamos estas dos situaciones diferentes:

- (i) X compra un billete de lotería para un sorteo del que salen a la venta y efectivamente se venden cien mil números. El billete de X corresponde al número 16.321 y así se sabe y se prueba, porque, por ejemplo, X le había hecho una foto a su billete o veinte testigos fiables lo habían visto. Z le roba a X tal billete y lo destruye antes del sorteo. Las condiciones para cobrar el premio son muy estrictas y solo se puede si se presenta el billete original, no sirve copia o reproducción de ningún tipo. Finalmente, ese fue el número que resultó agraciado, el 16.321, y lo que X perdió fue el importe del premio que le hubiera correspondido, doscientos mil dólares. La responsabilidad civil²⁰⁰

¹⁹⁹ Explica bien Medina Alcoz cómo el de los juegos de azar es un campo apropiado para explicar lo que es la pérdida de oportunidad y cómo la doctrina anglosajona suele ilustrar la noción con ejemplos de ese tipo (MEDINA ALCOZ 2007: 64-65).

²⁰⁰ Evidentemente, esto es al margen de la responsabilidad penal que a Z corresponda como autor de un delito contra la propiedad.

de Z, en esas condiciones, debería ser por la pérdida del premio íntegro, no por pérdida de oportunidad, y ello porque no había incerteza o mera probabilidad, sino seguridad completa.

- (ii) En el segundo supuesto, X compró el billete y Z se lo quitó y lo destruyó²⁰¹, pero nadie sabe o puede recordar cuál era el número o resulta imposible probarlo en el correspondiente proceso judicial. Los números vendidos eran cien mil y el premio ascendía a doscientos mil dólares. Al no saberse cuál era el número de X, ¿qué es lo que podemos decir que X perdió? En realidad, una probabilidad de 1 entre cien mil (0,00001) de ganar ese premio. No tendría sentido hacer que Z indemnice a X por importe de doscientos mil dólares, porque en tal caso caeríamos en un absurdo tal, que todo el portador de un billete de lotería estaría deseando que se lo robasen y lo destruyesen los ladrones, ya que, si estos fueran solventes, la víctima del robo aseguraría que obtiene el importe del premio aunque no sepa el número al que jugaba y si al final habría ganado en el sorteo algo o nada.

Y también parece absurdo decretar que juegue ahí la responsabilidad por pérdida de oportunidad, ya que, como veremos más adelante, la indemnización que razonablemente correspondería sería la resultante de multiplicar el premio en juego (200.000 dólares) por el índice de probabilidad de ganarlo (0,00001), con lo que resultaría que la indemnización apropiada sería de dos dólares. En verdad, en un caso así tendría muchísimo más sentido hacer que la indemnización fuera por el importe pagado por el billete, importe que probablemente sería superior a esos dos dólares en que con sentido se puede evaluar la oportunidad perdida de conseguir el premio.

¿Dónde está el matiz? En el requisito de que, para que opere la responsabilidad por pérdida de oportunidad, la probabilidad de no perder el bien que se tenía o de ganar el que no se tenía ha de ser relevante, no ha de ser desdeñable o extremadamente escasa.

Ahora añadamos una tercera situación (iii). Aquí se trata de un sorteo al que, del modo que sea, solo pueden concurrir veinte personas, siendo el premio de doscientos mil dólares. Póngase que en todo lo demás las circunstancias son iguales, que Z es el causante de que X pierda su papeleta y que no sepamos cuántas eran las posibilidades de X de lograr el premio de los doscientos mil dólares²⁰². Aquí la probabilidad

²⁰¹ Un ejemplo bastante similar lo usa THÉVENOZ 2002: 239.

²⁰² Por ejemplo, porque los veinte tenían una papeleta con un signo distinto y el premio se decide metiendo en un bombo todas las papeletas y sacando una de ellas al azar.

de ganar era de 1/20 (0,05) y difícilmente se podrá decir que fuera desdeñable, por lo que sí se cumpliría esa condición para que procediera aplicar la responsabilidad por pérdida de oportunidad.

La traslación de todo esto al ámbito de la responsabilidad médica²⁰³ no parece difícil. Si un cirujano opera con negligencia a un paciente ingresado de urgencia y cuyas probabilidades de sobrevivir, aun cuando la operación se ejecutara de modo absolutamente acorde con la *lex artis*, son prácticamente nulas, no tendrá demasiado sentido hacer a ese cirujano indemnizar por esa muerte, aun cuando procediera con negligencia²⁰⁴. En cambio, si la probabilidad de que el paciente se salvara si era correctamente operado eran de una entre diez, sí resultará razonable exigir la responsabilidad civil de ese médico, y entonces cobrará todo su sentido la siguiente pregunta: ¿debe indemnizar por el valor de esa vida o debe indemnizar por lo que se tase como valor de esa vida multiplicado por 0,1? Fijémonos de nuevo en que si optamos por la primera alternativa, los herederos de un enfermo o herido cuya probabilidad de supervivencia a una intervención urgente sean del diez por ciento estarán siempre deseando que el tratamiento o cirugía en cuestión lo ejecute un médico negligente, pues de ese modo se asegurarían una indemnización por el valor completo de la vida de ese que muy probablemente iba a morir de todos modos, mientras que si quien lo opera es un médico que respeta la *lex artis*, se quedan a dos velas.

Evidentemente, cuál sea la frontera entre probabilidad relevante y probabilidad irrelevante o desdeñable es algo que quedará siempre a la discrecionalidad judicial, igual que de la discrecionalidad judicial depende las más de las veces²⁰⁵ la valoración de daños no directamente económicos, como son los daños derivados de la actividad médica y sanitaria. En algunos estados, y en especial en la jurisprudencia inglesa, para que se decrete indemnización por pérdida de oportunidad en la actividad médica se viene exigiendo que la probabilidad de éxito del tratamiento u operación en cuestión sea de más del cincuenta por ciento.

²⁰³ En los estados de Estados Unidos que aplican la idea de responsabilidad por pérdida de oportunidad se usa muy principalmente en el área de la responsabilidad por mala práctica médica (FÉROT 2013: 592).

²⁰⁴ Una vez más, con independencia de las disquisiciones que quepan por el lado de su posible responsabilidad penal.

²⁰⁵ Salvo cuando se aplica un baremo legal, como el existente en España en materia de daños personales en accidentes de tráfico.

3.4. ¿Se requiere la acción culposa del llamado a responder?

Este es asunto complicado del que no podré ocuparme aquí con detenimiento. Evidentemente, cuando la pérdida de oportunidad resulta de una conducta del llamado a responder, no hay duda de que concurren todos los elementos para imputar dicha responsabilidad. Así sucedía en todos los ejemplos que hasta aquí hemos manejado.

La cuestión estriba en si también hay responsabilidad por pérdida de oportunidad en aquellos ámbitos en que rigen parámetros de responsabilidad objetiva, es decir, de responsabilidad sin culpa, como pueda ser, en el derecho español o europeo, el de la responsabilidad civil por productos defectuosos o el del transporte aéreo, entre otros. Es decir, si un accidente aéreo sin culpa de nadie hace que X se lesione y no pueda concurrir a ese sorteo final para un premio, sorteo al que estaban convocados diez candidatos, la compañía aérea responderá, con responsabilidad objetiva, por la lesión, pero habría que preguntarse si también por la pérdida de oportunidad.

En cualquier caso, creo que la cuestión no tiene excesiva relevancia práctica, y más en el ámbito de la responsabilidad médica. Bien se sabe que en el campo de la medicina privada la responsabilidad será siempre por culpa. En el de la medicina pública ha habido intentos de aplicar esquemas de responsabilidad objetiva, a partir de regulaciones como la española, que dice que la Administración responderá por el daño causado por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos²⁰⁶. Se entendió durante un tiempo que eso significaba que en la medicina pública se respondía por el daño tanto cuando el médico había actuado negligentemente (funcionamiento anormal del servicio público) como si lo había hecho con plena diligencia y total respeto a la *lex artis*, pero pronto se vio que eso conducía a consecuencias totalmente inconvenientes y hasta absurdas, pues suponía que cualquier paciente que, por ejemplo, se sometiese a una cirugía con fines curativos en un hospital público tendría derecho a ser indemnizado si la operación no daba el resultado óptimo y aun cuando la falta de éxito no se debiera al mal actuar del médico y el personal sanitario, sino al puro azar o a que las probabilidades objetivas de éxito no eran del cien por cien.

²⁰⁶ De conformidad con el artículo 32.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. Lo mismo, salvo el último inciso (“o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”) se decía en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El caso más determinante y comentado en la doctrina española es el que resolvió la sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de 14 de junio de 1991. Describo el asunto con las palabras de uno de los más destacados críticos de esa decisión, Fernando Pantaleón (Pantaleón, 1994 pp. 240-241):

[...] doña María Teresa T. C. ingresó en una Residencia Sanitaria de la Seguridad Social presentando aneurismas gigantes en ambas carótidas. El cirujano que la intervino optó por reducir primero el aneurisma del lado derecho, y al no ser posible obliterar su cuello con un clip de Hefetz, se decidió por ocluir la carótida proximal al aneurisma con el mismo clip. Unos días después, la paciente sufrió una hemiparasia braquiofacial izquierda que le ha dejado graves secuelas. La falta de riego sanguíneo al cerebro que la produjo —al no suministrar la otra carótida, contra lo sensatamente previsible, un mayor flujo de sangre— fue precipitada por una estenosis en la carótida izquierda, probablemente relacionada con una inyección sub-intimal necesaria para la práctica de las angiografías previas a la intervención; por lo que, aunque la actuación del cirujano fue irreprochable desde el punto de vista de la *lex artis* (pues ex ante no había motivo para pensar que los riesgos para la paciente eran mayores por ocuparse primero del aneurisma del lado derecho), a posteriori podía afirmarse que hubiera sido mejor opción resolver en primer lugar el aneurisma de la carótida izquierda. Se reclamó al INSALUD que reconociera el derecho de doña María Teresa a la mejor rehabilitación posible, le pagase durante el resto de su vida el salario correspondiente a una empleada del servicio doméstico en jornada de ocho horas e indemnizase los gastos y daños físicos y morales en la suma de 19.212.700 pesetas.

El Tribunal Supremo sentenció en contra de la Administración, pese a la total ausencia de culpa, y falló lo siguiente:

[...] la Sala, valorando objetiva y adecuadamente las circunstancias personales de la recurrente, mujer casada, de cuarenta y un años en la actualidad, con tres hijos y sufriendo las limitaciones funcionales que se describen en los últimos certificados obrantes en las actuaciones, entiende que debe reconocerse el derecho de los recurrentes a ser indemnizados por la Administración, en este caso por el Insalud, con 10.000.000 de pesetas más el pago de 1.212.700 pesetas en concepto de gastos acreditados, siendo oportuno también reconocer el derecho de la recurrente a ser atendida en un centro

de rehabilitación integral en los términos que interesa en el suplico de la demanda; no debiéndose, por el contrario, admitir las restantes peticiones que en este acto la Sala rechaza por no ser exigibles a la Administración en base a razones de congruencia y proporcionalidad con la responsabilidad que aquí se ha declarado.

Y fundamenta así el Tribunal su sorprendente decisión:

[...] como en la Sentencia de esta Sala de 28 de mayo de 1991 hemos explicado —precisamente con ocasión de otro recurso de apelación en que el Instituto Nacional de la Salud insistía en la correcta actuación de los facultativos, concretamente encargados de prestar el servicio público que corre a su cargo— alegar en estos casos ausencia de dolo o culpa, impericia o negligencia resulta intrascendente y por ello para nada hemos de profundizar en las concretas acciones u omisiones de los intervinientes, porque, en definitiva, es la realidad que se está en presencia de un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración que [...] tiene carácter objetivo tal, que hace muy difícil en la práctica —y, a la vez, innecesaria— la justificación de que el hecho desencadenante del resultado que la determina no radique, propiamente, en el ejercicio de un servicio público en el más lato sentido de la expresión, con desconsideración total de las circunstancias y conductas de quienes lo crean, organizan, controlan o vigilan y del personal que lo realiza.

La crítica del mismo Fernando Pantaleón, destacadísimo civilista, marcó la pauta incluso entre los administrativistas²⁰⁷ y pronto comenzó la jurisprudencia de lo contencioso un giro en estas materias, giro que llevó a exigir, para que concurriera responsabilidad de la Administración, algún elemento de culpa o “anormalidad” en el actuar médico, pues, de no ser así, habría evidente discriminación entre la medicina privada y la pública, en detrimento de la pública²⁰⁸, y la Administración se erigiría

²⁰⁷ Un rápido eco favorable tuvo, por ejemplo, en GARRIDO FALLA 1997: 321-322.

²⁰⁸ Como el mismo Pantaleón decía, “[q]ue la responsabilidad exista porque el hospital era público y gratuita la intervención quirúrgica, parece el desiderátum de los enemigos de la medicina pública” (PANTALEÓN 1997: 244)

en una especie de aseguradora universal que acabaría indemnizando por cualquier intervención médica no exitosa²⁰⁹ y se llevaría así a la ruina del sistema público²¹⁰.

Como concluye muy significativamente Mir Puigpelat, la responsabilidad objetiva de la Administración pública, abarcadora del daño derivado del funcionamiento “normal” de la Administración pública es un puro “mito jurídico”. En sus propias palabras:

[...] una semejante responsabilidad objetiva global de la Administración, además de no ser deseable de *lege ferenda* (como he tratado de demostrar en otro lugar y comparten ya muchos administrativistas), no puede decirse que exista tampoco en la praxis jurisprudencial, constituyendo un ejemplo llamativo de mito jurídico. Los tribunales del orden contencioso-administrativo, en efecto, pese a afirmar con rotundidad el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, en la práctica solo condenan a la Administración, en la inmensa mayoría de los casos, cuando consigue acreditarse que ésta ha incurrido en funcionamiento anormal. Ello es especialmente cierto en el caso de la responsabilidad de la Administración sanitaria, donde solo se la condena cuando pueda afirmarse que la actuación médica ha vulnerado la *lex artis*, el estándar de diligencia manejado también por la jurisdicción civil en relación con la asistencia sanitaria prestada en centros privados. (Mir Puigpelat, 2016, pp. 101-102)

Así pues, a día de hoy, y más allá de la inercia de algunos mitos doctrinales, parece requisito poco menos que pacífico el de que siempre que se impute responsabilidad por daño derivado de la actuación médica ha de concurrir algún elemento culpabilístico, tratándose de medicina privada o pública, por lo que otro tanto cabría apuntar para la concurrencia de responsabilidad por pérdida de oportunidad en ese ámbito. Ello es cuestión independiente del hecho de que el estándar de culpa se halle en cierto modo objetivado en torno a la *lex artis*. Es decir, concurre un estándar objetivo de culpa, pero ello no significa que no se aplique el requisito de culpa, sino que hay un parámetro más o menos objetivo para determinar su concurrencia.

²⁰⁹ Cfr. PANTALEÓN 1997: 251-252.

²¹⁰ Sobre esto, en términos generales, son contundentes y poco menos que definitivos los argumentos de MIR PUIGPELAT 2002: 228ss.

3.5. *La peculiaridad está en el tipo de daño.*

Ya en el apartado a) he resaltado algo en lo que conviene insistir ahora con mayor claridad. La doctrina dominante en materia de responsabilidad por pérdida de oportunidad suele indicar que lo que aquí hay de particular es que no se da una relación causal propiamente dicha entre el daño finalmente acontecido y la conducta del responsable, ya que el daño se podría haber producido igualmente, aunque la conducta en cuestión no hubiera tenido lugar. Si aquel cirujano del ejemplo anterior no hubiera realizado de manera defectuosa la operación del ojo con la malformación congénita, había un treinta por ciento de probabilidades de que este no hubiera recuperado la plena visión igualmente; o si el otro oftalmólogo no hubiera errado con el diagnóstico y hubiera recetado el antibiótico apropiado, seguía existiendo una probabilidad relevante de que la infección no se hubiera curado y el paciente se hubiera quedado sin visión.

Al margen de los graves problemas que plantea afirmar que hay causalidad entre el daño acontecido y la omisión de la conducta debida por el agente, creo que esa doctrina dominante no ajusta bien su calificación, ya que olvida que lo más peculiar de la responsabilidad por pérdida de oportunidad está en el tipo de daño, no en lo especial o distintivo de la relación causal²¹¹. En esos ejemplos del paciente oftalmológico, el daño por el que se responde en concepto de pérdida de oportunidad no consiste en que el paciente perdió la visión, en un caso, o no la recuperó, en el otro, sino que perdió la oportunidad o, en otras palabras, perdió una expectativa real y significativa, la de mantener la vista de su ojo o la de recuperarla²¹². Y respecto

²¹¹ Así pues, me estoy pronunciando en favor de la visión de la responsabilidad por pérdida de oportunidad como propia de un tipo de daño, consistente precisamente en perder una oportunidad que había y que no se pudo llegar a poner en juego, frente a la concepción de la pérdida de oportunidad como aligeramiento del requisito causal en la responsabilidad o como responsabilidad proporcional (Cfr. SCHEBESTA, H. 2013: 277).

²¹² En ese sentido, THÉVENOZ 2002: 241; KADNER GRAZIANO, TH. 2007: 229, 247. También, en la doctrina española, y con inspiración en autores argentinos (Trigo Represas, Zavala de González), Gallardo Castillo: “En los supuestos de pérdida de oportunidad (...) el daño es la chance, la oportunidad misma, entendida como la posibilidad de un beneficio probable y futuro. Por tanto, el daño no aparece constituido por el resultado final (ej. empeoramiento de la salud) sino por la frustración misma de la esperanza probable (ej. de curación o de mejorar) (...) Por ello, el daño no es la lesión finalmente producida sino la mera frustración de las posibilidades de alcanzar el resultado pretendido” (GALLARDO CASTILLO 2015: 39).

No estoy, pues, de acuerdo con los autores que, como Asensi Pallarés, ven en la figura de la pérdida de oportunidad un relajamiento de la sacrosanta exigencia de nexos causal pleno y demostrados entre la conducta del agente y el daño o una facilitación de la prueba del nexo causal (ASENSI

de esa pérdida si opera con normalidad la relación de causalidad, opera según las pautas de cualquier otro tipo de daño. Es la acción indebida de ese oftalmólogo la que, en uno u otro caso, suprime la posibilidad de que el ojo se curase o se recuperase de su defecto congénito. Igual que cuando se trata de la responsabilidad del abogado por no haber presentado a tiempo el recurso judicial el daño no consiste en que el pleito se perdió, sino en que desapareció una posibilidad relevante de ganarlo, posibilidad relevante que no era certeza. Y ahí sí que funcionan los porqués causales según las claves propias o figuradas de la responsabilidad civil: el pleito no se pudo ganar porque el abogado no presentó el recurso, aun cuando habría podido perderse, aunque se hubiera presentado. En eso consiste el daño específico de la pérdida de oportunidad, en que una expectativa cierta se esfuma debido al obrar culposo del agente. Y lo que hay que probar a efectos de sentar esta responsabilidad es que había una posibilidad de evitar una pérdida o de lograr una ganancia y que dicha posibilidad se frustró inexorablemente debido a la conducta del agente (Gallardo Castillo, 2015, p. 40); por ejemplo, la conducta del médico que, infringiendo la *lex artis*, no aplicó el tratamiento que podía haber curado, sino otro que hizo definitivamente inviable la curación.

Una última consideración. Si consideramos que el daño que cuenta es la pérdida de oportunidad en sí, y no el daño posterior o daño final, nos hallamos en buena situación para aplicar responsabilidad por pérdida de oportunidad en supuestos en los que puede ser discutible si lo que al final aconteció puede o no calificarse como daño, pero donde es evidente que, debido a la mala praxis de alguien o a su obligación de un deber ligado a la *lex artis*, se perdió la oportunidad de evitar algo que el sujeto no quería (Koehler, 2003, p. 2014). Por esta vía cabe intentar convertir en un daño autónomo, de pérdida de oportunidad, la falta de consentimiento informado en ciertos casos en que al final no hubo daño para el paciente, pero este hubiera querido poder decidir de otro modo si hubiera tenido la información que se le debía²¹³.

PALLARÉS 2013: 233-234). El error de ese enfoque está en relacionar la conducta del agente con lo que vengo llamando el daño final, y no con el daño que consiste justamente en anular la expectativa de evitación del daño final. Discrepo también de la tesis de Medina Alcoz, magníficamente construida, pues una y otra vez pone el énfasis en la causalidad entre comportamiento del agente y daño final, y no en la relación entre tal conducta y la mera pérdida de oportunidad (véase, sintéticamente, MEDINA ALCOZ, 2009).

²¹³ No puedo aquí extenderme sobre este interesante tema. A modo de introducción a la cuestión, véase NAVARRO SIMÓN 2018. En la doctrina española más acreditada, y apuntando en ese sentido o similar, ASÚA GONZÁLEZ 2013: 159-160. Muy documentadamente, con gran aporte de

4. El cálculo de la indemnización en los casos de responsabilidad por pérdida de oportunidad

Con anterioridad ya se hicieron unas cuantas indicaciones al respecto, pero este es el momento para detenerse algo más en tal punto. Si el daño consistiera en lo que vengo denominando daño final (la pérdida de la visión del ojo, la no recuperación de la vista, el perder definitivamente el pleito, el quedarse sin el premio en el sorteo o concurso, etc., etc.) tendría pleno sentido afirmar que la indemnización ha de corresponderse lo más exactamente posible con el valor de tal daño: habría que indemnizar por lo que se estima que vale la visión plena de un ojo, por lo que se jugaba en el pleito, por el valor del premio en juego... Pero ya he indicado varias veces que en eso hay desmesura cuando, como era el caso, no era seguro, sino solo probable en algún grado, que el ojo se curase, que la operación ocular alcanzara el resultado mejor, que el tribunal de segunda o ulterior instancia diera la razón al recurrente, que el premio sorteado se ganase.

Si yo soy una de las diez personas entre las cuales se va a sortear un premio de cien mil dólares y si alguien destruye mi papeleta, una de las diez que se iban a meter en el bombo para el sorteo, y si, como consecuencia de ello, se obliga al que me hizo la fechoría a indemnizarme con los cien mil dólares, sucederá que todo el que vaya a tomar parte en un sorteo así estará deseando que le ocurra lo mismo, que alguien esconda o rompa su boleto, y tanto más cuanto menores sean las probabilidades de ganar el sorteo; es decir, más aun si el sorteo va a ser entre veinte y la probabilidad de éxito es, por tanto, de 0,05 que si va a ser entre diez y la probabilidad es de 0,1. Pues, como parece obvio, se estaría cambiando una mera expectativa de éxito por un éxito cierto: se habrían conseguido los cien mil dólares al margen del aleas del sorteo.

Igual vale para los asuntos de responsabilidad médica. Imagine el lector en cuánto pondría precio, a día de hoy, a su pierna izquierda y suponga que ese es el precio en que los jueces tasan la indemnización por la pérdida de una pierna, debida a la culpa o negligencia de otro (el conductor de un auto, un cazador, un cirujano...). Si le preguntamos si está dispuesto a quedarse sin esa pierna por ese precio que le parece el justo, seguramente nos va a decir que no, y con razón. Pero supóngase que le planteamos el caso de este otro modo: usted padece una grave enfermedad en su pierna izquierda y ha de someterse a una delicada cirugía para tratar de atajar el mal. Si la operación sale bien, recupera la plena funcionalidad de la pierna, pero si

doctrina y jurisprudencia hasta nuestros días, véase la extraordinaria obra de CADENAS OSUNA 2018: 354-366.

resulta mal, habrán de amputársela. Usted pregunta cuál es la probabilidad de lo uno y de lo otro y los médicos están de acuerdo en que las probabilidades están al cincuenta por ciento. Entonces usted sabe también lo siguiente: si el médico que le opera se conduce de acuerdo con la *lex artis*, de modo completamente profesional y diligente, usted tiene un cincuenta por ciento de probabilidad de quedarse sin la pierna y sin indemnización ninguna por ello. En cambio, si el médico actúa negligentemente y se considera que se le debe indemnizar por el valor total de la pierna en caso de que la pierda, usted tiene asegurado que o bien recupera la pierna si, pese a todo, la operación sale bien, o bien tendrá la indemnización por su valor total. Y aquí está la pregunta: ¿preferiría que lo operara un médico respetuoso con la *lex artis* o un médico al que se le pueda probar que no obró con pleno respeto a la *lex artis*? Creo que al menos el *homo oeconomicus* de la teoría económica estándar contestaría que prefiere, en un caso así, el médico insuficientemente diligente. Y eso parece una perversión del sistema de responsabilidad civil derivado de un inapropiado cálculo de la indemnización.

¿Cuál sería la forma más razonable de hacer el cálculo? Pues el que sistemáticamente viene indicando la mayor parte de la doctrina que desarrolla la noción de responsabilidad por pérdida de oportunidad. Se trata de tomar en cuenta las probabilidades concurrentes de evitar el daño, de manera que se ha de multiplicar el valor de lo que estuviera en juego (el valor de una pierna, en nuestro último ejemplo, o, en los otros ejemplos que venimos usando, el valor de la visión plena de un ojo, el valor de lo que en el pleito estuviera en juego, el valor del premio que se sorteaba...) por el índice de probabilidad que concurra. En el caso de la pierna, si hemos dicho que las probabilidades de éxito de la cirugía eran del cincuenta por ciento, y si asumiéramos que una pierna vale cien mil dólares, la operación sería así: $100.000 \times 0,5 = 50.000$. Lo procedente sería una indemnización de cincuenta mil dólares en concepto de pérdida de oportunidad. Si, en el ejemplo del sorteo, lo que entre diez se rifara fuera un premio de 100.000 dólares, la indemnización apropiada, en concepto de pérdida de oportunidad, sería de 10.000 dólares a cargo de quien culposamente le impidió concurrir, cantidad resultante de multiplicar los 100.000 dólares del premio en juego por el diez por ciento (0,1) de la probabilidad de ganar; y si fueran veinte los concurrentes en iguales condiciones, la operación sería $100.000 \times 0,05 = 5.000$ dólares²¹⁴.

²¹⁴ Para los problemas o complicaciones del cálculo cuando la probabilidad total es dependiente de un conjunto de factores diversos, cada uno con su margen de probabilidad específico, véase sobre todo FISCHER 2001: 614ss.

Es bien evidente que siempre hay un problema referido a la tasación o atribución de valor monetario a bienes carentes de un valor económico directo (como el dinero mismo) o fácilmente tasable en el mercado, como puedan ser una casa o una finca. Un ojo o una pierna no tienen tal valor, a no ser que exista, a efectos de responsabilidad civil, un baremo que se aplique de manera inmediata o por analogía, como en España sucede con el baremo en materia de responsabilidad civil por accidentes provocados por la circulación de vehículos de motor, de conformidad, actualmente, con el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor²¹⁵, baremo actualizado por la Resolución de 20 de marzo de 2019, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones. Pero esa no es una dificultad que se suscite específicamente para el caso de la responsabilidad por pérdida de oportunidad y su cálculo de indemnizaciones, sino un problema general que afecta del mismo modo a la responsabilidad por daño ordinario.

Por otro lado, en muchos casos, y en particular los de responsabilidad médica, puede resultar complicado establecer la probabilidad de resultado favorable de un determinado tratamiento o de cierta cirugía, por ejemplo, pero siempre será posible echar mano del juicio de expertos independientes y, sobre todo, de estadísticas (Thévenoz, 2002, p. 241; Koch, 2010, pp. 632-635).

Así pues, se trata en tales casos de pérdida de oportunidad de calcular la indemnización en cuestión a partir del valor del bien que ha sufrido un daño, pero teniendo en cuenta el índice de probabilidad de que el daño se hubiera evitado o hubiera ocurrido igualmente, aunque no mediara la acción culposa del agente. Se trata de una alternativa que parece considerablemente más equitativa que la de considerar que no ha lugar a la imputación de responsabilidad y consiguiente indemnización, ya que no es seguro que el daño no hubiera acontecido igual²¹⁶, o que la de indemnizar por el valor completo del bien sobre el que ha recaído el daño final. Lo primero lleva a privilegiar al agente y lo segundo provoca una ventaja excesiva para el dañado.

²¹⁵ Modificado por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en los accidentes de circulación.

²¹⁶ Es la que se conoce como teoría del todo o nada: o se prueba plenamente que la acción del agente causó el daño, que de otro modo no hubiera ocurrido, y entonces se indemniza, o no se prueba tal relación causal determinante, y entonces no se indemniza. Muy útiles y ponderadas consideraciones al respecto, sobre la noción de “causalidad indeterminada” y sobre cómo a partir del año 2000 va entrando en crisis ese planteamiento de todo o nada, en PORAT, A., STEIN, A. 2003.

Bibliografía

- Adán Doménech, F. (2018). La carga de la prueba “versus” la facilidad y disponibilidad probatoria en los procesos de responsabilidad médica. *Revista vasca de derecho procesal y arbitraje= Zuzenbide prozesala ta arbitraia euskal aldizkaria*, 30(2), 287-306.
- Andel, P. L. (1984). Medical Malpractice: The Right to Recover for the Loss of a Chance of Survival. *Pepp. L. Rev.*, 12, 973.
- Andreu Tena, E. A., Lucas, A. A., & Laporta, E. D. (2013). Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva. *Revista española de medicina legal*, 39(4), 162-167.
- Arcos Vieira, M. L. (2018). *La inversión de la carga de la prueba de la culpa en la responsabilidad extracontractual*. Aranzadi.
- Asensi Pallarés, E., & Cid-Luna Clares, I. (2013). La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en responsabilidad médica.
- Asua González, C. I. (2013). Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario.
- Berrocal Lanzarot, A. I. B. (2011). A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, (16), 23-42.
- Brennwald, S. F. (1985). Proving causation in loss of a chance cases: A proportional approach. *Cath. UL Rev.*, 34, 747.
- Cadenas Osuna, D. C. (2018). *El consentimiento informado y la responsabilidad médica* (Vol. 15). Boletín Oficial del Estado.
- Díaz Regañón, C. (2006). Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario. Comares.
- Férot, A. (2013). The theory of loss of chance: Between reticence and acceptance. *FIU L. Rev.*, 8, 591.
- Fischer, D. A. (2001). Tort recovery for loss of a chance. *Wake Forest L. Rev.*, 36, 605.
- Frasca, R. (2008). Loss of chance rules and the valuation of loss of chance damages. *J. Legal Econ.*, 15, 91.

- Galán Cortés, J. C. (2016). Responsabilidad civil médica, 5ª. *Cizur Menor, Aranzadi/Thomson Reuters*.
- Gallardo Castillo, M. J. (2015). Causalidad probabilística, incertidumbre causal y responsabilidad sanitaria: la doctrina de la pérdida de oportunidad. *Revista Aragonesa de Administración Pública*, (45), 35-66.
- García Amado, J. A. (2011). Responsabilidad jurídica. *Eunomia. Revista en Cultura de la Legalidad*, 1, pp. 125-132.
- _____ (2013a). Sobre algunos mitos del derecho de daños: Causas que no causan e imputaciones objetivas bastante subjetivas. *In Derecho de daños* (pp. 65-142). Aranzadi Thomson Reuters.
- _____ (2013b). Razones para una teoría normativista de la responsabilidad civil extracontractual. *La filosofía de la responsabilidad civil, Bogotá, Universidad Externado de Colombia*, 253-279.
- _____ (2018). El daño en la responsabilidad civil. En: Papayannis, D.M., Pereira Fredes, E. (eds.). *Filosofía del derecho privado*. Marcial Pons, pp. 271-296.
- Garrido Falla, F. (1997). La responsabilidad patrimonial del Estado: ¿ hasta dónde debe indemnizar?. *In Anales de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas* (pp. 303-322). Ministerio de Justicia.
- Thomas, K. G. (2006). La «perte d'une chance» en droit privé européen: «tout ou rien» ou réparation partielle du dommage en cas de causalité incertaine. *Christine Chappuis/Bénédict Winiger (éds), Les causes du dommage, Journée de la responsabilité civile*.
- King Jr, J. H. (1981). Causation, valuation, and chance in personal injury torts involving preexisting conditions and future consequences. *Yale Lj*, 90, 1353.
- Koch, S. R. (2010). Whose loss is it anyway-effects of the lost-chance doctrine on civil litigation and medical malpractice insurance. *NCL Rev.*, 88, 595.
- Koehler, J. J. (2003). Which chance was lost? The psychology of damage awards under the loss of chance doctrine. *Psychology and Economics. The Psychology of Economic Decisions. Vol. 2: Reason and Choices*, Oxford University Press, pp. 211-224.
- Lentz, J. 2017: Controverses autor de la notion de perte d'une chance envisagée autant que dommage. <https://matheo.uliege.be/bitstream/2268.2/4986/4/TFE%20Lentz%20Perte%20d%27une%20chance.pdf>

- Luna Yerga, L. (2004). *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria: culpa y causalidad*. Thomson Civitas.
- _____ (2005). Oportunidades perdidas: La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria. *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, (2), 288, pp. 1-18.
- Alcoz, L. M. (2007). *La teoría de la pérdida de oportunidad: estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*. Thomson-Civitas.
- _____ (2009). Hacia una nueva teoría general de la causalidad en la responsabilidad civil contractual (y extracontractual): la doctrina de la pérdida de oportunidad. *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, 30, pp. 30-74.
- Mir Puigpelat, O. (2002). *La responsabilidad patrimonial de la administración: hacia un nuevo sistema*. Civitas.
- (2016). La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y su capacidad de prevención de errores médicos. *Revista Foro FICP*, abril 2016, pp. 97-106 <https://ficip.es/wp-content/uploads/2016/12/Foro-FICP-2016-1.pdf>
- Navarro Simón, E. M. (2018). Incertidumbre causal y pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil sanitaria por infracción del deber de información: comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de abril de 2016. *Actualidad Jurídica iberoamericana*, 8, pp. 313-327.
- Pantaleón Prieto, F. (1994). Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas. *Documentación Administrativa.*, 237-238.
- Porat, A., & Stein, A. (2003). Indeterminate causation and apportionment of damages: an essay on Holtby, Allen, and Fairchild. *Oxford Journal of Legal Studies*, 23(4), 667-702.
- Ragel Sánchez, L. F. R. (2000). Nuevo enfoque de la responsabilidad médico-sanitaria: la perspectiva de la defensa de los consumidores y usuarios. *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura*, (18), 227-253.
- Schebesta, H. (2013). *Towards an EU law of damages: damages claims for violations of EU public procurement law before national and European judges* (Doctoral dissertation). <https://core.ac.uk/download/pdf/45683765.pdf>.

- Scott, W. (1992). Causation in Medico-Legal Practice: A Doctor's Approach to the 'Lost Opportunity' Cases. *The Modern Law Review*, 55(4), 521-525.
- Solé Feliu, J. (2018). Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria/Difficulties of proof in medical malpractice: tools making the burden of proof easier. *Revista de Derecho Civil*, 5(1), 55-97.
- Wolf, J. D. (1986). Playing the Percentages: A Re-Examination of Recovery for Loss of Chance. *Santa Clara L. Rev.*, 26, 429.
- Thévenoz, L. (2002). La perte d'une chance et sa réparation. *Quelques questions fondamentales du droit de la responsabilité civile: actualités et perspectives*, 237-276.
- Yzquierdo Tolsada, M. Y. (2001). La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo.: Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia. *DS: Derecho y salud*, 9(1), 35-50.

CAPÍTULO V

**Negligencias médicas en anestesiología y
responsabilidad civil del anestesista***



Pilar Gutiérrez Santiago
Catedrática de Derecho Civil
Universidad de León (España)

Resumen

El actual empleo generalizado de la anestesia en toda intervención quirúrgica o acto médico invasivo, sumado al dato de que las técnicas anestésicas comportan *per se* un riesgo intrínseco, hacen que el ejercicio de la especialidad anestesiológica sea fuente inagotable de pleitos de responsabilidad civil por daños. A luz de la más autorizada doctrina en materia de responsabilidad médica y con el banco de pruebas de la nutrida jurisprudencia dictada en respuesta a la heterogénea casuística existente, nuestras reflexiones -de triple interés, tanto para médicos y pacientes como para juristas- se centrarán en las *singularidades* que, en el

* Este estudio se enmarca dentro del Proyecto de Investigación «Discrecionalidad judicial y debido proceso», PID2019-105841RB-C21, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación de España (Programa estatal I+D+i Retos Investigación) y dirigido por el Dr. J.A. García Amado

ámbito anestésico, presenta la interpretación y aplicación, a falta de una ley especial *ad hoc*, de la normativa general reguladora de la responsabilidad civil (principalmente extracontractual, *ex art.* 1902 CC). Desde las premisas de que la obligación del anestesista es *de medios* y del carácter *subjetivo* de su responsabilidad, la determinación de los parámetros en juego en orden a apreciar un reproche culpabilístico en su conducta exigirá, amén de una referencia específica al papel de los protocolos médicos, un análisis pormenorizado del respectivo contenido de la *lex artis* en cada uno de los tres estadios de actuación de dicho profesional: cuidados preanestésicos, fase de perianestesia (o anestesia *stricto sensu*) y reanimación o postanestesia. Tras poner sobre el tapete la operatividad en anestesiología de la teoría del «daño desproporcionado» (*ex art.* 217 LEC), se concluirá con un estudio particular de la repercusión que el consentimiento informado del paciente, de conformidad con la Ley 41/2002, despliega en sede de responsabilidad civil anestésica.

I. Planteamiento del tema y *excursus* previo sobre la anestesiología y sus implicaciones jurídicas en sede de responsabilidad civil

1. Consideraciones introductorias

Desde que el descubrimiento de la anestesia se revelara como uno de los grandes logros en la historia de la medicina²¹⁷, su práctica acompaña toda intervención quirúrgica o acto médico mínimamente invasivo.

²¹⁷ En efecto, el hallazgo de un método capaz de suprimir o paliar el dolor del paciente en las intervenciones médicas supuso en su día toda una revelación, cuyo hito tuvo lugar –como explican, entre tantos otros, HERVÁS PUYAL, C. *La anestesia en Cataluña. Historia y evolución (1847-1901)*, Universidad de Barcelona, 1986, p. 9; o GARCÍA DE DIEGO, E. “El sueño de Morfeo. Los Anestésicos”, *Actualidad en farmacología y terapéutica*, n.º 4, 2017, pp. 264 y 265- cuando en 1846 William Thomas G. Morton consiguió anestesiarse por inhalación mediante el uso de éter en un hospital de Massachusetts en Boston.

Sobre los diferentes eventos que, desde entonces, han ido marcando la trayectoria histórica y el desarrollo de la anestesiología (y con ella de la cirugía), vid. ALONSO VILLALBA, A. *Capítulos históricos de la anestesia quirúrgica*, Universidad de Valladolid, 1998; y FITZHARRIS, L. “Cuando la anestesia transformó la cirugía”, *Investigación y Ciencia*, n.º 496, 2018, pp. 42-47, quien resume el objeto de su estudio en los siguientes términos: “Hasta mediados del siglo XIX, las operaciones significaban casi con total seguridad una agonía para los pacientes. Con la utilización del éter como anestésico general, se realizaron más intervenciones quirúrgicas, pero se incrementaron las tasas de infecciones y de complicaciones. Tras ser testigo de los inicios de la anestesia quirúrgica, Joseph Lister, por

En las últimas décadas venimos asistiendo en todos los ámbitos médicos, y entre ellos en la especialidad anestesiológica, a una vertiginosa y espectacular evolución y una mejora notable en las técnicas y tratamientos, con métodos cada vez más variados, perfeccionados y eficaces que han reportado importantes avances y beneficios en la salud del ser humano²¹⁸. Con todo, puesto que la medicina no es una ciencia exacta y en ella se encuentran implicados muy heterogéneos y plurales factores llamados a jugar un papel decisivo (conocimientos y destrezas de los profesionales, cualidades del paciente en cuestión e infinidad de variables más), los referidos progresos técnico-científicos no evitan que, como la praxis diaria se encarga de evidenciar, sigan produciéndose resultados dañosos como consecuencia del acto médico y, concretamente, del acto anestésico –en lo que al objeto específico de nuestro estudio interesa-. Es más, por mor del apuntado empleo generalizado y masivo de la anestesia en el quehacer médico cotidiano de nuestros días, y sin perder de vista el dato irrefutable de que el propio acto anestésico conlleva *per se* potenciales riesgos intrínsecos para la

entonces joven estudiante de medicina, comenzó a buscar un modo de operar sin poner al paciente en peligro tras la intervención”.

Una reseña histórica sobre la evolución y el desarrollo cuantitativo y cualitativo de la práctica de la anestesia puede verse en SERRANO GIL, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, Marcial Pons, 2017, pp. 25-29. Para un estudio monográfico del tema, *vid.* GONZÁLEZ IGLESIAS, J. *Historia de la Anestesia*, Editores Médicos, D.L., 1995; y sobre distintos aspectos históricos de la anestesiología, ALCAÑIZ FOLCH, J.B./HERNÁNDEZ PEÑA, A.M./GONZÁLEZ-MENESES, A. *Hechos de impacto que han contribuido al desarrollo y evolución de la anestesiología-reanimación como especialidad médica*, J.B. Alcañiz, 2002; MONEDERO, P. “Acontecimientos europeos en anestesiología”, *REdAR*, n.º 7, 2004, pp. 413-414; CABOT, J.T. “La anestesia: una larga lucha contra el dolor”, *Historia y vida*, n.º 418, 2003, pp. 92-95.

²¹⁸ Esos avances científicos permiten sostener que actualmente la anestesia es un procedimiento médico “seguro” (*vid.* VILLALONGA, A. “La anestesia en las primeras décadas del siglo XXI”, *REdAR*, n.º 1, 2000, pp. 1 y ss.) y que en la generalidad de los casos su práctica no ocasiona daños, lo que se traduce en que los estudios observacionales destinados a evaluar *el grado de satisfacción de los pacientes* (concretamente de aquellos sometidos a procedimientos quirúrgicos con necesidad de anestesia general) ofrezcan como resultado “*niveles altos de satisfacción con el acto anestésico*” (tanto en el periodo preanestésico –incluyendo el consentimiento informado–, como en el intra-operatorio y en el postanestésico). *Vid.* FERREIRA DA COSTA, T./OLIVEIRA, F./AREDE, M^a.J./VICO, M. “Evaluación de la satisfacción de los pacientes con la anestesia: Estudio observacional transversal”, *Actualidad Médica*, n.º 796, 2015, pp. 133-138; CORTÉS FRANCO, M^a.T. *Influencia de la información preoperatoria y postoperatoria en el paciente quirúrgico. Imagen de la anestesiología*, Universidad de Zaragoza, 2015; y en particular respecto a la fase de preanestesia, ECHEVARRÍA MORENO, M./RAMOS CURADO, P./CABA, F./LÓPEZ, J./ALMEIDA-GONZÁLEZ, C.V./CORTÉS, C.C. “Factores determinantes de la satisfacción del paciente con la consulta de anestesia”, *Revista de calidad asistencial*, n.º 5, 2015, pp. 215-219.

vida e integridad física del paciente, esta parcela de la actividad médico-sanitaria se erige en caldo de cultivo para la proliferación de reclamaciones civiles de responsabilidad por daños que tienen como epicentro la actuación profesional del anestesista²¹⁹.

Ante la obviedad de que el facultativo no habrá de responder de *todo* resultado dañoso que acontezca con ocasión de su actuación sobre el paciente, la conveniencia de fijar unos parámetros a partir de los cuales establecer en qué supuestos deba aquél ser declarado civilmente responsable ha propiciado que la doctrina especializada en la materia venga alertando, desde hace años, sobre la acuciante necesidad de una ley específica que fije las bases o directrices de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario, a semejanza de la legislación especial existente en España en otras ramas del Derecho de daños. Pese a ello, y dado que tal reivindicación doctrinal sigue sin ser atendida y no hay visos de que, al menos a corto o medio plazo, vea la luz una legislación positiva *ad hoc* en el campo de la responsabilidad civil médica, es la normativa general sobre responsabilidad civil (ya extracontractual ex art. 1902 del Código Civil español, ya contractual conforme a los arts. 1101 y concordantes CC)

²¹⁹ En la tesis doctoral de PARERA RUIZ, A. *Responsabilidad profesional médica en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Análisis del período 2000-2013*, UAB, Barcelona, 2016 – cuyo estudio se circunscribe geográficamente a la Comunidad Autónoma de Cataluña y está limitado, desde el punto de vista temporal, a un periodo de catorce años (de 2000 a 2013)- se concluye que la especialidad de Anestesiología y Reanimación es la sexta en el número de demandas de responsabilidad médica, con un porcentaje de estimación de la reclamación ligeramente superior a la media y un coste medio de las indemnizaciones que dobla al global de las especialidades. El tipo de anestesia con mayor índice de litigiosidad por responsabilidad médica es la Anestesia General (39,5%), destacando también, en el subgrupo de anestesia locorregional, el bloqueo epidural con una alta tasa del 39,1%. Los eventos adversos clasificados como severos y éxitus suponen un 49,3% del total de las demandas. Y entre los daños más frecuentemente reclamados, se encuentran los derivados del manejo de la vía aérea (intubación) –en especial la lesión dental (27,3%)-, ocupando el segundo lugar las lesiones neurológicas o nerviosas, tanto centrales como periféricas (22,7 %).

Por su parte, en el estudio jurisprudencial comparativo de casi dos mil sentencias realizado por PEREA PÉREZ, B./SANTIAGO SÁEZ, A./LABAJO, E./ALBARRÁN, M.L./SÁNCHEZ SÁNCHEZ, J.A. “Análisis de las consecuencias médico-legales de las reclamaciones judiciales de pacientes: estudio comparativo de los casos de traumatología, ginecología y obstetricia, anestesia y reanimación y odontoestomatología”, *Trauma*, n.º 4, 2009, pp. 264-268, los autores concluyen que la especialidad de Anestesiología y Reanimación, si bien es la séptima en cuanto a la frecuencia de reclamaciones judiciales de pacientes, presenta un porcentaje muy alto de sentencias condenatorias (71,08%) –condenas que en su gran mayoría tienen lugar respecto a procedimientos de anestesia general (81,96%)-. Además, puesto que los daños producidos en el ámbito anestésico son a menudo graves o muy graves –p.ej. daño neurológico central severo (33,33%) y muerte (23,33%)-, es esta la especialidad donde las indemnizaciones concedidas son las de mayor cuantía económica (una media de 154.195 €).

la que, *de lege data*, viene a disciplinar el régimen jurídico de los daños en la órbita de la sanidad privada; normativa general que habrá de completarse, según los casos, con la regulación contenida en determinadas leyes que contemplan aspectos concretos relacionados con el sector sanitario, cual sucede en España, principalmente, con 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.

Extrapoladas las precedentes consideraciones generales al ámbito particular de la anestesiología del que aquí vamos a tratar, y desde la premisa del carácter *subjetivo* de la responsabilidad civil del anestesista, el banco de pruebas de nuestras reflexiones -de evidente interés para juristas, pero también para profesionales médicos y pacientes- estará constituido por la más reciente jurisprudencia de nuestros tribunales que, en respuesta a la rica casuística existente, se ha ocupado de ir perfilando los conceptos y requisitos fundamentales de la responsabilidad jurídica médica en la concreta especialidad de la anestesiología y reanimación. Aun conscientes de que el tema traspasa las fronteras del Derecho civil -penetrando, en ocasiones, en la dimensión penal de la conducta anestésica y la responsabilidad civil derivada del delito (arts. 109 a 122 del Código Penal español) y, con extraordinaria frecuencia, en el campo de la responsabilidad patrimonial de la Administración cuando de anestesistas de la sanidad pública se trata (arts. 32 a 37 de la Ley 40/2015)-, tan solo efectuaremos alguna referencia tangencial a sendos planos penal y contencioso-administrativo, de forma que, a efectos a acomodar los confines del presente trabajo a su limitada extensión, el grueso del mismo se centrará -advertimos de antemano- en la vertiente estrictamente *civil* de los daños anestésicos y en el análisis teórico-práctico de las singularidades que, en este concreto ámbito, presenta la interpretación y aplicación de la antes mentada normativa general sobre responsabilidad civil del Código Civil español.

Acotado así el, objeto de esta investigación, bajo el elemental presupuesto de que la obligación del anestesista es *de medios* y habida cuenta de que la anestesiología y reanimación, en cuanto especialidad médica autónoma²²⁰, está regida por sus propios

²²⁰ Tal como señala la STS, Sala 1ª, de 13 diciembre 1997 (RJ 1997\8816), actualmente “*el anestesista tiene un amplio campo de competencias específicas y especializadas, con responsabilidad exclusiva y autónoma por ellas*”.

Esa autonomía que hoy en día presenta la actuación profesional del especialista en Anestesiología y Reanimación contrasta sustancialmente con el panorama existente antaño, cuando -como recuerda SILVA SÁNCHEZ, J.M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo”, *DyS*, enero-dic. 1994, p. 41- “los actos de anestesia eran realizados por estudiantes o enfermeros bajo la dependencia directa del médico-cirujano, o incluso por este mismo, quien, en todo caso, asumía la responsabilidad que pudiera derivarse de

patrones conductuales y estándares de diligencia exigible para la incardinación de la actuación del facultativo en la denominada *normopraxis*, nuestro afán por esclarecer el confuso panorama (dogmático y pragmático) que reina en esta rama de la medicina –tanto en su ejercicio profesional médico, como en el terreno jurídico-sanitario– nos llevará a embarcarnos en el estudio pormenorizado del contenido de la *lex artis ad hoc* del anestésista: este análisis, tras situar en su justa medida el alcance de los protocolos médicos, abordará la compleja tarea de especificar –de forma individualizada en cada uno de los tres estadios en que dicho facultativo interviene (preanestesia, perianestesia y postanestesia)– qué actuaciones ha de llevar a cabo y cómo ha de efectuar las mismas, a fin de no comprometer su responsabilidad civil en el desarrollo de su actividad médica.

Una vez efectuada la delimitación de cuáles son los concretos deberes que incumben al anestésista, así como la determinación de los parámetros en juego para apreciar un reproche culpabilístico en su conducta –y, a la postre, su responsabilidad por los perjuicios causados–, un somero recorrido por los postulados básicos que en sede de daños anestésicos rigen la carga de la prueba (ex art. 217 de la Ley española de Enjuiciamiento Civil), complementado con los principios de disponibilidad y facilidad probatoria (que contempla el párrafo 7 de ese mismo precepto procesal) y con otros mecanismos, de creación jurisprudencial, que actúan como paliativos para dulcificar y aligerar el *onus probandi* que corresponde al paciente, nos servirá como *prius* para poner sobre el tapete el controvertido grado de aplicabilidad de la llamada teoría del daño desproporcionado en el campo de la responsabilidad civil anestesiológica.

En otro orden de cosas, y configurado el consentimiento informado –en los términos previstos por la citada Ley 41/2002– como elemento integrante de la *lex artis* médica, otro de los ejes cardinales de nuestro estudio girará en torno a la autonomía y notas características que aquel reviste en la concreta especialidad de anestesiología; análisis minucioso que, tras desgranar el previo deber informativo del profesional (extensión de la información, tipos de riesgos comprendidos en la misma, etc.) y las condiciones en que ha de tener lugar la prestación de tal conformidad por el paciente a la práctica del acto anestésico, permitirá enjuiciar cabalmente la repercusión que

cualquier incidente anestésico”. Vid. también acerca de esa evolución, JORGE BARREIRO, A. *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, Tecnos, 1990, p. 136; y GONZÁLEZ MORÁN, L. “Evolución de la responsabilidad civil del médico anestésista”, *La Ley*, n.º 2, 1989, p. 1179; y realzando el carácter autónomo de esta especialidad médica, GILSANZ RODRÍGUEZ, F./NAVIA, J./ÁLVAREZ ESCUDERO, J./MONEDERO, P. “La especialidad de Anestesiología y Reanimación en España: situación actual y retos de futuro”, *REdAR*, n.º 1, 2011, pp. 1-2.

la ausencia de consentimiento informado (o su cumplimiento defectuoso o tardío) va a desplegar, caso de que el riesgo potencial llegue a materializarse en un daño efectivo al paciente, en una eventual declaración de responsabilidad civil del anestesista.

2. Aproximación conceptual a la anestesia, la especialidad anestesiológica y sus ámbitos de actuación

La literatura médica nos enseña que la anestesia se puede definir, genéricamente, como la pérdida reversible de la sensibilidad por empleo de agentes químicos con fines de terapia quirúrgica (u otros); y asimismo nos ilustra que, sin perjuicio a otras tipologías técnicamente más complejas, suele clasificarse en *general*, cuando su efecto se ejerce a nivel del sistema nervioso central, que se asocia a pérdida reversible de la conciencia y es extensiva a todo el cuerpo; *regional*, cuando el bloqueo es a nivel de troncos nerviosos y ocasiona pérdida de la sensibilidad en una región anatómica; y *local*, cuando por depósito de los agentes anestésicos en un área determinada se bloquean las fibras nerviosas terminales.

Haciendo eco de esos postulados científicos elementales, el propio Tribunal Supremo español (Sala 1^a) se ha ocupado de recordar –ya en su sentencia de 23 marzo 1993 (RJ 1993\2545)²²¹– que la anestesiología es aquella especialidad cuyos fines cabe concretar en los siguientes: “*emplear y aplicar métodos y técnicas necesarios para hacer al paciente insensible al dolor para protegerlo frente a la agresión psíquica o somática, antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas; mantener las funciones vitales en condiciones óptimas antes, durante y/o después de cualquiera de las situaciones citadas; y reanimar cualquier tipo de pacientes, médicos o quirúrgicos, a los que muy diversas clases de coyunturas patológicas hayan conducido hasta una situación crítica en que sus funciones vitales se vean gravemente desequilibradas, iniciando y manteniendo la terapia intensiva adecuada hasta que se considere superado dicho estado crítico*”.

En lo que se refiere al ámbito de actuación del médico anestesista y, más ampliamente, de la especialidad en anestesiología y reanimación, sus cometidos propios –conforme a los criterios publicados en España por el Ministerio de Sanidad sobre

²²¹ Vid. su comentario por DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. “Sobre la sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 1993: Un repertorio de cuestiones de responsabilidad médica”, *DyS*, n.º 1, 1993, pp. 18-32.

las distintas especialidades en Ciencias de la Salud²²²- son los que a continuación se expresan sintéticamente:

- Aplicación de las técnicas necesarias para abstraer al paciente del dolor y de la agresión psíquica o somática con carácter previo, durante y ex post a intervenciones quirúrgicas, exploraciones diagnósticas u otras situaciones similares en que sea preciso, así como mantener las funciones vitales del paciente durante el transcurso de las mismas.
- Proporcionar cuidados necesarios a aquellos pacientes que se encuentren en una situación crítica cuyas funciones vitales se hayan visto gravemente comprometidas (*v.gr.* pacientes en coma).
- Tratamiento del dolor en aquellos pacientes cuya patología no sea objeto de resolución mediante la aplicación de otros tratamientos diferentes.
- Reanimación y evacuación de accidentados o pacientes en situación equivalente.

Del precedente elenco de competencias del anestesista se desprende con claridad cómo su actividad no se limita únicamente, desde un punto de vista temporal, al acto quirúrgico propiamente dicho, ni tampoco, desde una óptica material, al acto consistente en abstraer al paciente del dolor de la intervención, ya que su actuación, aparte de ser pertinente para funcionalidades diversas, se inicia *ex ante* a la propia intervención y finaliza tiempo después de haber tenido lugar aquella²²³. De ahí que tradicionalmente se haya dividido su labor en tres diferentes estadios -*preanestesia*, *peranestesia* y *postanestesia*- a los que más adelante prestaremos la debida atención

²²² Así figura en las páginas 47-48 del actual Programa de Anestesiología y Reanimación (disponible en la web del Ministerio en https://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/docs/Anestesiologia_y_Reanimacion.pdf), que se corresponde con el “Programa elaborado por el Consejo Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia por Resolución de 25 abril 1996 (Ministerio de Sanidad y Consumo-Ministerio de Educación y Cultura- Consejo Nacional de Especialidades Médicas)”.

Sobre la conveniencia de actualización de dicho Programa y el modo de efectuarla, vid. SÁEZ FERNÁNDEZ, A./SISTAC BALLARÍN, J.M./OLMOS, M./CALVO, J.M^a. “Metodología de trabajo para la actualización del Programa Formativo de la Especialidad de Anestesiología y Reanimación. Una propuesta desde la Sección de Docencia y Formación de la Sociedad de Anestesiología y Reanimación”, *REdAR*, n.º 1, 2010, pp. 28-40.

²²³ Sobre la extraordinaria importancia que en la crisis sanitaria derivada de la pandemia por COVID-19 han cobrado los cometidos propios de los anestesiólogos, vid. FERRANDO ORTOLÁ, C./COLOMINA, M^a.J./ERRANDO, C./LLAU, J.V., “Anestesiología y los anestesiólogos en la COVID-19”, *REdAR*, n.º 6, 2020, pp. 289-291.

a fin de dilucidar los parámetros determinantes de la eventual responsabilidad civil del anestesiólogo en cada una de esas fases.

3. Sobre la naturaleza de la obligación del médico anestesista

Es lugar común que, siquiera en el ámbito de la medicina curativa, necesaria o asistencial²²⁴, el facultativo no asume una obligación de resultado –la de lograr en todo caso y a toda costa la efectiva curación o recuperación del enfermo–, *sino una obligación de medios*²²⁵, de suerte que, a lo que está obligado es a proporcionar al paciente todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia médica poniendo toda la diligencia exigible en su actuación (STS, Sala 1ª, 19 julio 2013 [RJ 2013\5004]²²⁶). Asimismo es *communis opinio* que la medida de dicha diligencia debida del profesional médico-sanitario –cuya actividad tiene un altísimo

²²⁴ A la jurisprudencia oscilante y las tensiones doctrinales que existen acerca de la dicotomía obligación de medios-obligación de resultado en el contexto de la medicina satisfactiva o voluntaria, nos habremos de referir más adelante, al hilo de los procesos anestésicos para actos médicos principales de tal carácter voluntario.

²²⁵ *Vid.* por todos, ASÚA, C. “Responsabilidad civil médica”, en *Tratado de responsabilidad civil*, II, coord. REGLERO, L.F./BUSTO LAGO, J.M., Aranzadi, 2014, pp. 360 y ss.; GARCÍA GARNICA, Mª.C. “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos. Estudio de la responsabilidad civil por servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas*, dir. Mª.C. GARCÍA GARNICA y A. ORTÍ, Aranzadi, 2015, pp. 345-350; CRESPO MORA, Mª.C. “Las obligaciones de medios y de resultado de los prestadores de servicios en el DCFR”, *InDret*, 2013-2, pp. 8 y ss.; SILLEIRO, B. “La responsabilidad civil médico-sanitaria”, en *Responsabilidad médica*, coord. CAMAS, M., Tirant lo Blanch, Valencia, 2013, p. 156; GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*, Civitas, 2016, pp. 135-147.

²²⁶ En la jurisprudencia menor, *vid.* por todas las SS. AAPP de Madrid 5 febrero 2019 (JUR 2019\84232) y de Barcelona 23 julio 2019 (AC 2019\1262), 12 septiembre 2019 (JUR 2019\279655) y 24 octubre 2019 (JUR 2019\311552).

Vid. igualmente, en el plano de la Administración pública sanitaria, p.ej. las SS. de los Tribunales Superior de Justicia (TSJ) de Castilla y León de 30 octubre 2019 (JUR 2019\338413) y 4 noviembre 2019 (JUR 2019\334406), de las Islas Baleares 7 mayo 2018 (JUR 2018\187766), Asturias 27 mayo 2019 (JUR 2019\186552), Madrid 28 octubre 2019 (JUR 2019\337791) y de Cataluña de 14 febrero 2018 (JUR 2018\169714) –sentencia esta última en la que se recuerda que “como tiene dicho el Tribunal Supremo, la medicina no es una ciencia exacta, de tal manera que la obligación de la Administración sanitaria es de medios, no de resultado, ya que nadie puede garantizar la salud e incluso aplicando los medios que están al alcance de la ciencia, la propia enfermedad, la naturaleza del paciente u otras circunstancias ajenas al acto médico pueden frustrar la efectividad del tratamiento dispensado”.

componente técnico y especializado- no se corresponde propiamente con el estándar general de comportamiento social ordinario basado en el clásico canon de la diligencia de un “buen padre de familia” -contemplado en el art. 1104 CC, entre otros muchos preceptos²²⁷-, sino que se encuentra determinada fundamentalmente por el parámetro de la *lex artis* aplicable al sector médico de que se trate²²⁸ (STS, Sala 1ª, 18 mayo 2012 [RJ 2012\6356]²²⁹)²³⁰.

Pues bien, las ideas apuntadas son también aplicables en orden a la configuración técnico-jurídica de la naturaleza de la obligación (contractual o extracontractual) del especialista anestesiólogo, que será, por tanto, obligación de medios, sin que pueda aquel garantizar ni obligarse a la obtención de un concreto resultado. Lógicamente no figura entre los cometidos del anestesista el de curar al paciente,

²²⁷ Vid. también, dentro del Código Civil español, destacadamente los arts. 1094 y 1903, último párrafo, y además los arts. 270, 497, 1555, 1719, 1788, 1801, 1867 y 1889 CC.

²²⁸ Vid. el interesante trabajo de GARCÍA AMADO, J.A. “Estándares de conducta y responsabilidad jurídica (*lex artis*, buen padre de familia, persona razonable,...)”, *almacenederecho.org*, 26 noviembre 2018, pp. 1-13, quien, desde el plano de la Filosofía del Derecho, examina la tipología de diferentes estándares de conducta que pueden operar en la responsabilidad jurídica –ya sean estándares genéricos (como el del “buen padre de familia”, subespecie o concreción conceptual del más amplio estándar de razonabilidad), ya se trate a veces de estándares técnicos (como la *lex artis*, señaladamente en el campo médico)-.

²²⁹ En el mismo sentido se ha pronunciado, entre otras muchas, la STS, Sala 1ª, de 23 marzo 2001 (RJ 2001\3984).

²³⁰ Con todo, puntualiza al respecto REBOLLEDO VARELA, Á.L. “Responsabilidad civil del personal sanitario en centros asistenciales: sus presupuestos básicos”, RGLJ, mayo 1986, p. 684 –al que sigue DÍAZ MARTÍNEZ, A. “Últimos criterios jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil derivada de la asistencia médico-sanitaria”, *Aranzadi Civil*, n.º 3, 1996, pp. 161 y ss.- que la responsabilidad civil del personal sanitario puede fundamentarse, desde luego, en la concurrencia de una *culpa médica propiamente dicha* (por omisión o desconocimiento de la técnica médica) –entendiéndose por tal “culpa médica”, en palabras de J. ATAZ (*Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, 1985, p. 290), “la infracción por parte del médico o cirujano de algún deber de su profesión, y, más concretamente, del deber de actuar con la diligencia objetivamente exigida por la naturaleza del acto médico que se ejercita, según las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar”-. Pero, además, tal responsabilidad civil médica puede también derivar de una *culpa común*, en cuanto negligencia en la que se prescinde de la cualidad de profesional de quien incurre en ella. Sobre esta base, apunta REBOLLEDO (p. 688) que, dentro de las posibles actuaciones culposas generadoras de responsabilidad civil por daños del personal sanitario, cabe distinguir los supuestos de negligencia o culpa común en el ejercicio de su profesión, los casos de daños ocasionados por desconocimiento de la ciencia médica, los que se deben a la utilización de técnicas no suficientemente consolidadas atendiendo a las circunstancias del caso concreto y los derivados no de impericia propiamente dicha, sino de error inexcusable

pero tampoco podrá dicho facultativo asegurar por completo la abstracción al dolor por parte del enfermo sin que puedan surgir complicaciones derivadas de la propia técnica anestésica; y ello fundamentalmente porque, como rama de la medicina que es, por muchos avances técnicos y descubrimientos científicos que se produzcan en esta materia, siempre existirá una serie de componentes aleatorios, procedentes de factores endógenos del paciente y de circunstancias exógenas relacionadas con el mismo, que ningún médico, por muy diligente que sea en su actuar profesional, puede controlar enteramente²³¹.

Desde esa perspectiva, ha declarado nuestra jurisprudencia –STS, Sala 1ª, de 13 abril 1999 (RJ 1999\2583)- que “*la función del anestesista no es la directa curación del enfermo, sino la de facilitar medios y propiciar estados insensibles al dolor para facilitar la realización de actividades de diagnóstico, quirúrgicas y terapéuticas, lo que impone la máxima atención en la aplicación al acto anestésico de los estándares que tienen como objetivo su seguridad y éxito*”. Sobre esta base, son múltiples las sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo español –y también de Audiencias Provinciales (SAP Madrid 1 septiembre 2015 [AC 2015\1492])- en que se deja nítidamente sentado que la obligación del anestesista es de medios y no de resultado. Así lo hace, por ejemplo, la STS de 4 junio 2001 (RJ 2001\3878)²³² o la de 12 abril 2016 (RJ 2016\1334) que, en términos concisos y contundentes, señalan que “en relación con los daños derivados de la anestesia o relacionados con ella, *la obligación del médico anestesista es de medios y no de resultado*”.

Al hilo de estas consideraciones, conviene puntualizar que la obligación del anestesista será de medios o de actividad *con independencia de cuál sea la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica que, grosso modo, podríamos llamar principal*, de forma que no modificará dicha naturaleza –la de ser obligación de medios- la circunstancia de que esa intervención programada a la que el paciente vaya a ser sometido se circunscriba estrictamente al ámbito de la medicina satisfactiva o

²³¹ Como a ese respecto han advertido GUTIÉRREZ GOICOECHEA, J.M./HOYUELA, M. “Aspectos legales del ejercicio profesional en Anestesiología y Reanimación”, *REdAR*, 1976, n.º 23, p. 282, “en la práctica de la anestesiología y reanimación existe un alto porcentaje de posibles complicaciones derivadas, entre otras cosas, del estado del enfermo y de los propios agentes anestésicos, que siempre suponen una intoxicación reversible y controlada” (*vid.* igualmente ORKIN, F.K./COOPERMAN, L.H. *Complicaciones en anestesiología*, Salvat Editores, 1985). De ahí que no pueda el anestesista garantizar ni obligarse a la obtención de un concreto resultado (*vid.* ampliamente al respecto, SERRANO GIL, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 66-80).

²³² Afirmó aquí el TS que, a fin de “abordar el juicio de valor sobre la culpa o negligencia del *médico anestesista*, debe tomarse como punto de partida la jurisprudencia de esta Sala que parte del *carácter de obligación de medios y no de resultado*” que el mismo asume.

voluntaria (p.ej. cirugía estética) y el facultativo competente para la misma pudiera llegar a asumir una obligación de resultado –con los matices y reservas que hoy muestran a ese respecto la doctrina y jurisprudencia sobre la materia²³³–.

En definitiva, y recapitulando las observaciones formuladas acerca del carácter de medios de la obligación que incumbe al anestésista, pese a su cumplimiento imposito, exquisito y máximo de la *lex artis ad hoc* nunca podrá aquel, dadas las características peculiares de esta especialidad y de la propia anestesia, llegar a garantizar plenamente la obtención de ningún resultado ni la completa eliminación de los riesgos intrínsecos que al acto anestésico acompañan.

²³³ En efecto, aunque el criterio general que configura la obligación médica como de medios se ha venido tradicionalmente exceptuando en el ámbito de la medicina satisfactiva –de forma que en supuestos de cirugía estética, ligadura de trompas, vasectomía o ciertos tratamientos de odontología, por caso, el facultativo llegaría a asumir una obligación de resultado (SSTS Sala 1ª 28 junio 1999 [RJ 1999/4894], 11 diciembre 2001 [RJ 2002/2711], 29 octubre 2004 [RJ 2004/7218], 26 abril 2007 [RJ 3176])–, tal tesis es puesta en entredicho de un tiempo a esta parte y cada vez con mayor intensidad los tribunales se muestran reticentes con la misma, pues incluso en sede de medicina voluntaria, aun cuando el médico llegase a alcanzar la máxima diligencia posible en su actuación, difícilmente podría obligarse a la obtención de un resultado cierto. A raíz de las SSTS 23 mayo 2007 (RJ 2007/4667) y 22 noviembre 2007 (RJ 2007/8651), se pronuncian en esa línea las SSTS, Sala 1ª, 7 mayo 2014 (RJ 2014\2477) y 30 noviembre 2021 (JUR 2021\373176) –según las cuales “*los actos de la medicina voluntaria no comportan por sí la garantía del resultado perseguido*” (vid. igualmente SAP León 19 febrero 2019 [JUR 2019\88395] y Barcelona 19 septiembre 2019 [JUR 2019\273573])–, o las SSTS, Sala 1ª, 13 abril 2016 (RJ 2016/1495) y 17 junio 2015 (RJ 2015/2651) –cuya doctrina reproducen las SS. AP Valencia 5 febrero 2018 (JUR 2018\88262) y Barcelona 3 octubre 2019 (JUR 2019\294519)–, en las que se afirma que “*la distinción entre obligación de medios y de resultados no es posible mantenerla en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras*”.

En la doctrina, vid. al respecto, SEIJAS, J.A. “Responsabilidad médica: Nueva visión del Tribunal Supremo ante la medicina curativa y satisfactiva y la obligación de medios y de resultados”, en *Derecho de daños*, coord. HERRADOR, M., Sepin, 2011, pp. 287-310; DE ÁNGEL, R. “El «resultado» en la obligación del médico: ¿ideas sensatas que pueden volverse locas?”, en *Estudios de Derecho de Obligaciones en Homenaje al Prof. M. Alonso Pérez*, I, La Ley, 2006, pp. 419-468; DE VERDA, J.R. “La responsabilidad derivada de la cirugía estética”, *RdP*, n.º 36, 2015, pp. 93-126; ARBESÚ, V. *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, 2016; SANTOS MORÓN, Mª.J. “La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”)”, *InDret*, 2018-1, pp. 1-57; y GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 148-170, quien lleva a cabo un pormenorizado análisis de las diferentes etapas en la evolución jurisprudencial del tema. Entre los estudios ya clásicos, vid. ATAZ, J. *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, 1985, pp. 252 y ss.; FERNÁNDEZ COSTALES, J. *La responsabilidad civil sanitaria (médica y de enfermería)*, La Ley-Actualidad, 1995, pp. 56 y ss.

II. La *Lex artis ad hoc* y su respectivo contenido en los estadios de preanestesia, perianestesia y postanestesia: causación de daños por negligente praxis médica en anestesiología

1. El carácter *subjetivo* de la responsabilidad civil en el ámbito anestésico

A. El parámetro culpabilístico de la *lex artis* en anestesiología

Bajo la premisa de que “*en la conducta de los profesionales sanitarios queda en general descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva*” (STS, Sala 1^a, 18 junio 2013 [RJ 2013\4376]²³⁴), interesa insistir en que el sistema de responsabilidad civil derivada del acto anestesiólogo es de tipo *subjetivo* y no de corte objetivo, por lo que, en su apreciación entra necesariamente en juego el criterio de la culpa del facultativo²³⁵ -como ya antes se adelantó y a lo largo de estas páginas se desarrollará-. De este modo, solo cuando el anestesista haya actuado de forma negligente, concurriendo obviamente resultado dañoso y nexo de causalidad entre este y su actuación, podrá declararse la responsabilidad civil del mismo. Ahora bien, para poder concluir si ha intervenido culpa o negligencia en el acto médico en cuestión habrá de estarse, primordialmente, al parámetro o modelo de diligencia profesional representado por la *lex artis* propia del ámbito anestesiológico²³⁶.

Antes de abordar el contenido específico de la *lex artis* aplicable en anestesiología, no cabe perder de vista, como peculiaridad o rasgo genuino de la idiosincrasia de

²³⁴ Vid. también, entre otras muchas, la STS (Sala 1^a) de 3 julio 2013 (RJ 2013/4380); y en la jurisprudencia menor, p.ej. las SS. AAPP de Valencia 5 febrero 2018 (JUR 2018\88262), Madrid 5 febrero 2019 (JUR 2019\84232) y Barcelona 5 junio 2019 (JUR 2019\195577), 19 septiembre 2019 (JUR 2019\273573) y 3 octubre 2019 (JUR 2019\294519)

²³⁵ Vid. por todos, SERRANO GIL, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 114-126.

²³⁶ A título de ejemplo, la SAP de Córdoba de 29 enero 2001 (AC 2001\15) sintetiza este sistema de responsabilidad subjetiva, a fin de aplicarlo al anestesista, recordando que, “conforme a la reiterada jurisprudencia del TS (entre otras, las sentencias de 26 marzo 1986 y 6 noviembre 1990), la responsabilidad civil médica es plenamente *subjetiva* y, por ende, basada en un juicio culpabilístico; en suma, un juicio valorativo -que parte de los elementos antes fijados (acción u omisión, daño y nexo causal)- que es el resultado de una comparación del acto concreto realizado y el deber de cuidado exigible al caso, o lo que es lo mismo, de la singular actuación médica y la *lex artis ad hoc*”.

Vid. igualmente, en directa alusión a la *lex artis* del especialista en anestesiología y reanimación, la SAP Madrid 10 abril 2019 (AC 2019\761).

esta especialidad médica respecto de otras, que *la anestesia entraña por sí misma un potencial riesgo o peligro*, más o menos elevado según los casos²³⁷, de suerte que por sencilla o banal que sea la intervención principal (p.ej. la concreta cirugía programada a la que acompañe) el acto anestésico comporta *per se* un riesgo notorio para la vida e integridad física del paciente. Esta cuestión –de suma envergadura en orden a establecer una posible responsabilidad civil del anestesista– ha sido reconocida y plasmada por nuestro Tribunal Supremo (Sala 1ª) en varias sentencias, entre las que sobresalen las de 29 mayo 2014 (RJ 2014\2835) y 12 abril 2016 (RJ 2016\1334): según puede leerse en ellas, “*el acto anestésico es, por sí mismo, generador de un riesgo para la vida e integridad física del paciente y, como tal, es ajeno a la previa dolencia que se trata de solventar con la intervención quirúrgica, cuya posible simplicidad y ausencia de riesgos para la salud del paciente no cabe confundir con la anestesia, sea general o regional, que comporta en sí un riesgo evidente*”²³⁸.

Asumiendo como punto de partida la precedente idea, conviene ahora recordar que la locución latina *lex artis* (o *lex artis ad hoc* cuando se aplica al caso concreto –aunque, en rigor, toda *lex artis* tiene que ser *ad hoc*²³⁹) alude a un concepto jurídicamente indeterminado que, siguiendo la línea marcada por nuestro Alto Tribunal, cabe definir como aquel criterio valorativo de la corrección del acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, ciencia o arte médica que, a fin de calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal requerida, tiene en cuenta las características de su autor, el tipo de intervención y el grado de complejidad y dificultad de la misma, su trascendencia vital para el paciente, el estado del enfermo (gravedad o no del mismo), la influencia de otros factores (como la propia organización sanitaria o medios asistenciales disponibles) y, en general, las circunstancias en que la actuación

²³⁷ Vid. al respecto, MARTÍN TORRIJOS, M^a./MARTÍN TRAPERO, C./OROZCO, A./GALLARDO, C./MARTÍN BLANCO, T./ARIÑO, J.J. “Análisis y descripción de los riesgos anestésicos”, *Revista de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica*, n.º 30, 2011, pp. 50-59.

²³⁸ En similar dirección afirmó la STS, Sala de lo Penal, de 22 abril 1988 (RJ 1988\2847) que toda intervención quirúrgica que se efectúa bajo los efectos de la anestesia general implica graves riesgos que, pese a los innegables progresos científicos, la medicina y la cirugía no han podido desarraigar, dándose un porcentaje sensible de fallecimientos por razón del mismo acto anestésico.

²³⁹ Por ello suele afirmarse que la locución *lex artis* “*ad hoc*” es poco afortunada; pero sin perjuicio de tal observación crítica, en la medida que dicha expresión aparece reiterada en multitud de sentencias en materia de responsabilidad médica y es defendida también por no pocos autores (vid. p.ej. SÁNCHEZ GÓMEZ, A. “La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho español”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 8, 2014), en ese trabajo la utilizaremos, siquiera ocasionalmente, en relación con la *lex artis* –si se quiere “*ad hoc*”– propia de la especialidad de Anestesiología y Reanimación.

médica se desarrolle o tenga lugar, individualizándolos en atención a los principios o normas de la especialidad médica de que se trate (SSTS, Sala 1ª, 16 enero 2008 [RJ 2008\4], 23 mayo 2006 [RJ 2006\3535] y 26 marzo 2004 [RJ 2004\1668]²⁴⁰).

Pues bien, sin perjuicio de esa u otras aproximaciones conceptuales, más o menos genéricas o precisas, a la *lex artis* médica²⁴¹, el traslado y aplicación al caso concreto de dicho módulo rector o de medición de la diligencia de la conducta del facultativo ha constituido siempre una ardua labor para nuestros tribunales. No es extraño por ello que, a fin de que el canon de la *lex artis ad hoc* no quede reducido a una mera teoría o especulación y con el propósito de especificar el contenido de dicho

²⁴⁰ Vid. igualmente con anterioridad, p.ej. las SSTS, Sala 1ª, 7 febrero 1990 (RJ 1990\668), 29 junio 1990 (RJ 1990\4945), 11 marzo 1991 (RJ 1991\2209) y 25 abril 1994 (RJ 1994\3073) –esta última comentada por MARTÍNEZ-CALCERRADA, L. “Responsabilidad médica en su dualidad funcional: cirugía asistencial, cirugía satisfactiva (Comentario a la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994. Juego de *la lex artis ad hoc*)”, *La Ley*, n.º 3, 1995, pp. 698 a 712-.

Asimismo, en el campo de la responsabilidad de la Administración pública sanitaria, ha señalado la S. TSJ de La Rioja (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 1 marzo 2018 (JUR 2018\89057) que “la infracción de las reglas de la *lex artis* se determinará en atención a lo que habría sido la conducta y actuación del profesional sanitario medio en semejantes condiciones a aquellas en que debió desenvolverse aquel al que se refiere la reclamación. Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida. Este criterio es fundamental, pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha *lex artis*. En cada caso, para determinar si se ha producido infracción de esas normas de la *lex artis*, habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado valorando criterios, como la preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión (tanto en relación a nuevos medicamentos, instrumental, técnicas y procedimientos terapéuticos o diagnósticos) y las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica (hospital, servicio de urgencias, medicina rural, etcétera)”. Vid. también las SS. de los TSJ (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de la Comunidad Valenciana 14 marzo 2019 (JUR 2019\192227) y de Galicia 3 abril 2019 (JUR 2019\139403) y, de forma muy ilustrativa, la S. de la AN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 13 junio 2019 (JUR 2019\204735).

²⁴¹ En particular sobre la *lex artis* en la actividad médica, *vid.* por todos, VICANDI, A. “De la culpa del acto médico a la responsabilidad objetiva de la actividad de los centros sanitarios”, en *Culpa y responsabilidad*, Aranzadi, 2017, pp. 948-987; VIGURI, A. *Una perspectiva comparada de la responsabilidad civil sanitaria*, Aranzadi, 2017; SEOANE, J.L. “Apuntes sobre la responsabilidad civil médica: su tratamiento ante los tribunales”, en *Derecho de Daños*, Reus, 2013, pp. 61-108, en especial pp. 70-71; LLAMAS POMBO, E. “[Doctrina general de la culpa médica](#)”, en Estudios sobre la *Responsabilidad Sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, dir. E. LLAMAS, La Ley, 2014, pp. 39 y ss.; SARRATO, L. “Delimitación jurídica y contenido de la denominada *lex artis* médica”, *Actualidad jurídica Aranzadi*, n.º 728, 2007; MARTÍNEZ-CALCERRADA, L. “*Lex Artis ad Hoc*: repercusión en la relación médico paciente”, *Actualidad del Derecho sanitario*, n.º 200, 2013, pp. 2-5.

parámetro en la práctica sanitaria del anestesiólogo –en lo que a nuestro estudio interesa-, haya cobrado particular relevancia la figura de los protocolos médicos, de cuyo papel nos ocupamos a continuación.

B. El juego de los protocolos médicos

Las voces doctrinales más autorizadas en la materia –en particular GALÁN CORTÉS, por su doble veste de médico y jurista- ponen en evidencia que los protocolos médicos “responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia que permiten habitualmente definir lo que se considera, en el estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a positivizar o codificar la *lex artis*”²⁴². El citado autor subraya, en definitiva, que dichos protocolos recogen y ofrecen a los profesionales sanitarios una serie de recomendaciones y consignas acerca del diagnóstico y técnica terapéutica óptima o más idónea ante un mismo cuadro clínico presentado por un paciente.

A partir de este primer acercamiento a la noción y objetivos de los protocolos médicos, y a efectos de concretar su virtualidad en el ámbito anestésico, resulta de interés advertir, no obstante, que el protocolo, lejos de estar investido de un carácter absolutamente rígido, no será de obligado, automático e insoslayable cumplimiento para el médico anestesista en tanto que este, en función de las circunstancias particulares del caso concreto, podría estimar más adecuada la aplicación de otra técnica o tratamiento distintos de los previstos en aquél. Ahora bien, dado que el protocolo se basa en un estudio científico previo y plasma las prácticas habituales o técnicas más aconsejables ante un determinado supuesto, si el facultativo aplica las prescripciones en él recomendadas, ante un hipotético caso de producción de un resultado dañoso en el ejercicio de su actividad, estará de alguna manera amparado o blindado por el mismo y será más complicado acreditar que en su conducta ha intervenido culpa o negligencia²⁴³.

²⁴² Vid. GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 252-256.

Vid. en la misma línea, MARTÍN LEÓN, A. “*Lex artis* y protocolos médicos”, en *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, 2010, pp. 463-486.

²⁴³ Así lo apunta explícitamente la SAP de Granada 27 abril 2012 (AC 2012\1272) al enjuiciar el caso –ajeno al ámbito anestésico- de un paciente sometido a una intervención quirúrgica de hernia discal, al que no le prescribió el cirujano la profilaxis farmacológica necesaria para evitar un

Paralelamente a lo expuesto, importa también precisar que, si bien los protocolos médicos no tienen naturaleza de norma jurídica -y, en consecuencia, no vinculan a los tribunales-, lo cierto es que la observación de la realidad diaria a pie de juzgado revela que con notable frecuencia se recurre a los mismos como criterio *orientador* de la actividad judicial en su labor de determinar si la actuación del anestesiólogo es subsumible en la llamada *normopraxis* o, por el contrario, ha de ser calificada como *mala praxis*. No debemos olvidar que los jueces, por muy profesionales que sean, son legos en el campo de la medicina, de modo que, si cuentan con un documento o guía de actuación que, con arreglo a los estudios científicos previos, recoja las técnicas más adecuadas a seguir ante supuestos clínicos análogos, ello les servirá como útil herramienta para dilucidar junto con otros medios de prueba, y posteriormente fundamentar, si en el caso concreto se ha vulnerado o no la *lex artis ad hoc*²⁴⁴.

tromboembolismo pulmonar, que finalmente padeció. La sentencia, a fin de exonerar de toda responsabilidad al facultativo por no apreciar culpa en su actuación, argumenta que, “realizada una mínima incisión de uno o dos centímetros para acceder hasta el disco y retirar una pequeña parte de la lámina que comprimía la raíz nerviosa, *no concurría ni uno solo de los supuestos previstos en los protocolos médicos para prescribir la profilaxis farmacológica a que se refiere la demanda*”.

²⁴⁴ La gran utilidad que, aun sin revestir propiamente obligatoriedad jurídica, prestan los protocolos médicos en los pleitos de responsabilidad civil médica es resaltada por todo un arsenal de sentencias, entre las que cabe mencionar la SAP de Guipúzcoa de 15 enero 2007 (AC 2007\766) en la que se declara que “los protocolos médicos, configurados por expertos cualificados en una determinada especialidad, en una determinada área de trabajo o en un determinado servicio o por sociedades científicas de ámbito nacional e internacional, tienen la finalidad de orientar la labor diaria de los profesionales médicos en orden a mejorar la calidad y la eficacia tanto de su trabajo, en sentido amplio, como en una concreta actuación, y operan como pautas, directrices o recomendaciones para los mismos, *aun cuando carecen de obligatoriedad jurídica*”.

Vid. igualmente a nivel doctrinal, SILLERO, B. “La responsabilidad civil médico-sanitaria”, en *Responsabilidad médica*, 2013, pp. 171-172, quien pone en evidencia que los protocolos médicos, si bien “son normas técnicas que carecen de juridicidad”, tienen “valor orientativo” y “se están erigiendo en un elemento probatorio clave en los juicios sobre responsabilidad sanitaria, tanto médica como hospitalaria”, de modo que “la acreditación de su cumplimiento constituye prueba de primer orden para poder considerar si el acto médico enjuiciado se ha ajustado o desviado de la *lex artis*”. Asimismo en la doctrina penalista, DE VICENTE REMESAL, J. “Limitaciones de la intervención penal para la prevención de errores de medicación frente a otras medidas o estrategias preventivas”, *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 124, I, Época II, 2018, pp. 99-100, tras efectuar la debida distinción entre las normas jurídicas (penales o extrapenales) y los protocolos, reglas de conducta, instrucciones o recomendaciones de actuación en el ámbito de la práctica médica, señala respecto de los protocolos que, si bien “su infracción no supone por sí misma la creación de un peligro no permitido”, constituye “un indicio para la constatación de la imprudencia, que no hace superfluo un examen judicial autónomo del riesgo creado”.

Ilustrativa de lo dicho es la SAP de Madrid de 29 septiembre 2016 (AC 2016\249198) en la que se enjuiciaba si había concurrido negligencia en la conducta del anestesista interviniente en la operación quirúrgica destinada a la corrección del *Hallux Valgus* y *Metatarso Varo* del pie izquierdo de la paciente; operación tras la cual se le diagnosticó una lesión neurológica moderada del nervio tibial posterior izquierdo. La Audiencia fundamentó aquí la absolución del anestesista en que “no quedó acreditada ninguna *infracción de los protocolos de actuación aplicables al caso*”, por lo que al no haber existido una mala praxis médica no podía prosperar la acción de daños ejercitada²⁴⁵.

Sin perjuicio de la apuntada relevancia comúnmente atribuida a los protocolos médicos -de la que da fe, entre otras muchas, la precedente resolución judicial²⁴⁶-, huelga advertir que, tal como acertadamente observa SERRANO GIL, el protocolo no agota en absoluto el contenido de la *lex artis* ya que esta se nutre de toda buena práctica médica y no solo de la establecida por el protocolo²⁴⁷; observación que, en el concreto ámbito anestesiológico, es expresamente resaltada por la SAP de Madrid de 31 enero 2019 (JUR 2019\82011).

A la luz de esta sucinta idea, y para corroborar la misma, se hace pues preciso -y a ello destinamos las páginas que siguen- un estudio del plural conglomerado de prácticas médicas que, a veces incorporadas a los protocolos y otras veces más allá de las prescripciones protocolarias, componen el complejo contenido de la *lex artis*

²⁴⁵ Vid. asimismo la S. TSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso) 15 junio 2017 (JUR 2017\209036), desestimatoria de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria al haber cumplido escrupulosamente el anestesista los protocolos del centro hospitalario. En cambio, por no haberse ajustado al protocolo el anesestesiólogo de guardia -que prescindió de efectuar una valoración preoperatoria de urgencia- sí apreció la consiguiente responsabilidad la S. TSJ de Castilla y León de 12 junio 2017 (JUR 2017\201622).

²⁴⁶ De igual modo efectúan una mención especial a los protocolos médicos, en el concreto ámbito de la anestesiología, la SAP de Barcelona de 27 noviembre 2018 (JUR 2018\326561), o la Sentencia de la misma Audiencia de 20 febrero 1996 (AC 1996\2583), donde se discutía si había respetado o no la *lex artis* el anestesista de un paciente de catorce años que, intervenido por fractura del antebrazo derecho, en el transcurso de la operación sufrió una anoxia cerebral por causa de la anestesia general practicada, a resultas de la cual su situación derivó en gran invalidez con total dependencia para cualquier actividad vital. La AP señaló que, surgida la complicación anestésica, era preciso determinar si el anestesista había actuado con la diligencia necesaria para minimizar aquel riesgo, “lo cual supone, a su vez, la justificación de que se adoptaron las pertinentes medidas de precaución, *según el estado de la ciencia médica, a cuyo efecto -destacó- tendrán gran interés los protocolos y guías clínicas de actuación*”.

²⁴⁷ Vid. SERRANO GIL, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, p. 37.

en anestesiología²⁴⁸, todo ello a fin de analizar su proyección jurídica sobre la eventual responsabilidad civil del anestesista²⁴⁹.

²⁴⁸ Vid. MATEO SANZ, J.B. “Algunas cuestiones sobre la responsabilidad civil del médico: la *lex artis* del anestesista-reanimador”, en *Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia*, dir. M. GÓMEZ TOMILLO, *Fundación Lilly*: Unión Editorial, 2008, pp. 447-478; MESSINA DE ESTRELLA, G.N. “La responsabilidad civil del anestesista”, en *Responsabilidad por daños en el tercer milenio: homenaje al profesor doctor Atilio Aníbal Alterini*, coord. A.J. BUERES/A. KEMELMAJER DE CARLUCCI, Abeledo-Perrot, 1997, pp. 721-739; MARTÍNEZ PARDO, M./BRUGUERA, M./ROIGÉ, J. “Prevención de riesgos y responsabilidad profesional en Anestesiología”, *REdAR*, n.º 8, 2006, pp. 463-464; CANTERO RIVAS, R./LÓPEZ TIMONEDA, F./DE LORENZO, R. *La responsabilidad profesional en anestesiología y reanimación*, Editores Médicos, 2006.

²⁴⁹ Si bien a lo largo de este trabajo vamos a emplear, indistintamente, los términos de anestesista, facultativo o médico anesthesiólogo, o especialista en esa rama de la medicina, somos conscientes de que para hablar, con propiedad, de “especialista” –en nuestro caso, en anestesiología y reanimación- es preciso obtener el correspondiente *título oficial de especialista*, tras haber superado, como “residente” o “especialista en formación”, un periodo formativo de práctica profesional programada y supervisada en alguna de las entidades sanitarias acreditadas, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 183/2008, de 8 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 (*vid.* al respecto, p.ej. SISTAC BALLARÍN, J.M./SÁEZ, A. “Docencia y Formación. Un camino de futuro en el desarrollo de la Anestesiología y Reanimación del siglo XXI”, *REdAR*, n.º 7, 2009, pp. 401-402).

No podemos aquí examinar con detenimiento la problemática asociada a la responsabilidad civil de los médicos residentes (“MIR”), en particular por los daños causados en anestesiología: cuándo y en qué casos habrá de responder el propio residente, su tutor o adjunto responsable (en los términos que lo regulan los arts. 11 a 14 del citado RD 183/2008) o el centro sanitario en el que el especialista en formación desarrolla su residencia (*vid.* sobre el tema, PANIZA, A. “La responsabilidad civil del Médico Interno Residente”, *Revista de Responsabilidad Médica*, mayo 2013, pp. 148-167; BARRIOS FLORES, L.F. “La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente”, *DyS*, n.º 1, 2003, pp. 1-21; y en especial, de este último autor, BARRIOS FLORES, L.F. “La responsabilidad del médico residente de anestesiología y reanimación”, *REdAR*, n.º 6, 2004, pp. 328-337). Sin embargo, partiendo de que tanto la normativa aplicable (art. 15 RD 183/2008) como los programas formativos de los centros sanitarios acreditados establecen, en función del año de formación en que el residente se halle y con peculiaridades según el tipo de especialidad, niveles decrecientes de supervisión del mismo conforme aumenta progresivamente el grado de autonomía en su ejercicio de competencias y en su asunción de responsabilidades, interesa ilustrar la cuestión con un par de resoluciones recaídas concretamente en materia de anestesiología y reanimación.

En una de ellas -la SAP Madrid 23 mayo 1998 (AC 1998\7206)- se declaró civilmente responsable al *tutor o médico adjunto* por las lesiones provocadas por un MIR a su cargo, con base en la *culpa in vigilando* de aquel (*ex art.* 1903 CC). En el caso, el adjunto responsable había *delegado* en el residente (de 4º año) la parte más complicada de la intervención anestésica -la intubación-, complejidad que en este asunto se hallaba incrementada por las características físicas de la paciente, que ya había sido operada anteriormente de vértebras cervicales, lo que implicaba mayor nivel de dificultad y

riesgo. Así las cosas, argumentó la AP que, “dada la necesidad de un estricto cuidado al realizar la intubación y de una especialización técnica en la materia para dicha actuación, la delegación de facultades determina por sí una falta de diligencia imputable al doctor (anestésista) al ser él el responsable de la anestesia, lo que constituye el inicio de la cadena causal que termina con el grave resultado en la paciente”. Esta sentencia fue objeto de un comentario crítico por DE LORENZO, R. “La responsabilidad del médico. Especial referencia a la responsabilidad de anestésistas, radiólogos y otros especialistas”, en *La responsabilidad civil y penal del médico*, 1999, p. 106, al no parecerle adecuado “dejar a un MIR en el último año de su formación reducido a la condición de mero espectador sin participación ninguna”.

Por su parte, y en sede de responsabilidad civil *ex delicto*, la STS, Sala 2ª, de 28 diciembre 1990 (RJ 1990\10102) versó sobre las graves secuelas ocasionadas a una mujer por la actuación de un MIR que, en un servicio de guardia, sin autorización ni supervisión de ningún especialista en anestesia ni aviso previo al mismo, decidió por su cuenta y riesgo practicar sobre la paciente una anestesia general. En el transcurso de la operación se produjo un espasmo de glotis, no siendo capaz el MIR procesado de hacerle frente, por lo que fue una ATS quien hubo de reanimar a la enferma, que sufrió daños de especial trascendencia. Aunque el residente estaba en su 4º y último año, no se hallaba facultado para realizar tal actuación sin supervisión, por lo que el Alto Tribunal consideró jurídicamente reprochable su conducta afirmando al respecto que “*estaba obligado a avisar al médico de staff localizado y, sin embargo, el procesado incumplió dicha obligación (establecida en el Reglamento Interno del Hospital, así como por la Comisión Nacional de la Especialidad de Anestesia y Reanimación) decidiendo intervenir por sí solo en la operación, aplicando a la paciente anestesia general, sin dar aviso al Jefe del Servicio*”. La extralimitación en sus funciones y “*la excesividad apreciada –concluyó el TS- radica en su actuación autónoma y aislada, sin la asistencia y dirección de su staff*”. Importa destacar, ahora bien, que la sentencia acordó también condenar al titular de ese hospital público como responsable civil subsidiario, por falta de diligencia en la organización del control y vigilancia del residente actuante: “*Era evidente que la actuación del acusado podía y debía ser vigilada y controlada por la dirección hospitalaria, lo que pone de relieve una culpa in vigilando. El reproche a los cuadros directivos, en este orden fundamentador de la responsabilidad civil, sube de grado si se tiene en cuenta –añade a mayor abundamiento el TS- la deficiente organización e irregular funcionamiento del Hospital y el ambiente generalizado de incumplimiento de la normativa existente al respecto, consignándose que la médico que practicó la operación quirúrgica era también MIR y actuó igualmente sola y sin la asistencia de su staff*”. Al hilo de esta responsabilidad organizativa, vid. las reflexiones que realiza DE VICENTE, J. “Limitaciones de la intervención penal para la prevención de errores de medicación...”, *Cuadernos de Política Crimi*, n.º 124, I, Época II, 2018, pp. 105-107 a fin de evidenciar que, en muchos casos de responsabilidad médica, detrás de la imprudencia o el error humano, se encuentran subyacentes –como raíz última del problema- fallos sistémicos o de carácter organizativo.

Una muestra más de deficiencias en la organización y coordinación de las actividades médicas de un centro sanitario, en lo que a la actividad anestésica se refiere, ofrece la STS de 4 septiembre 1991 (RJ 1991\6021) –en la que más adelante abundaremos al hilo de las ausencias del quirófano del anestésico-. En el caso que resuelve, el director del hospital conocía la asistencia paralela o simultánea del anestésista en dos operaciones y en distintos quirófanos (situados además en diferentes plantas del centro hospitalario), al ser tal actuación una práctica habitual en dicho hospital, tolerada por su director. De ahí que el TS estimara la responsabilidad de este al entender que su conducta “*presenta virtualidad causal conjuntamente con la conducta de los otros encausados, con el resultado de fallecimiento*

2. Análisis individualizado de la responsabilidad civil del anestesista en las distintas etapas de la actuación anestesiológica

Para enmarcar el tema de que ahora vamos a ocuparnos resulta obligado dejar constancia de la visión de conjunto que, acerca de los patrones de conducta del médico anestesista, ofrece la célebre STS, Sala de lo Civil, de 29 julio 1998 (RJ 1998\6453); sentencia archiconocida por representar el principal referente jurisprudencial en España a la hora de establecer, de forma panorámica, cuáles deben ser las pautas que habrían de regir con carácter general la actuación de dicho facultativo²⁵⁰, en función de los tres estadios -conocidos como *preanestesia*, *peranestesia* (o

del enfermo. Si no hubiera tolerado esa peligrosa y gravemente negligente práctica, es evidente que el anestesista encargado de la anestesia, su control, vigilancia y efectos hubiera detectado los primeros síntomas de anormalidad, al permanecer junto al paciente, que percibidos tardíamente por el cirujano no permitieron que pudiera evitarse el fatal desenlace. La existencia de culpa en el recurrente se desprende de la conducta exigible al mismo en su doble calidad de médico y director, que no debió permitir esa habitual y peligrosa práctica de abandono y ausencia del debido control y vigilancia en los facultativos de la anestesia, conociendo y debiendo conocer los peligros que esta origina, especialmente cuando es general, y que se desencadenan tanto durante la intervención como en el postoperatorio”.

En contraste con la precedente resolución, la STS de 7 julio 1993 (RJ 1993\6057) –a la que igualmente nos referiremos más tarde, al versar también sobre un incidente anestésico producido tras haber abandonado la anestesia el quirófano durante la operación, para ir a actuar en otra- entendió que, en este caso, el director médico del hospital debía quedar exento de responsabilidad porque “los niveles de cobertura y equipamiento del hospital en el aspecto de los medios técnicos era el adecuado, y en el aspecto de los medios personales, tratándose en el caso concreto de operaciones no urgentes y programadas con tiempo (estrabismo y fimosis), no se advierte una situación de urgencia que obligara a una intervención anestésica simultánea en las dos operaciones”.

Una propuesta de mejora de los modelos de gestión y organización del capital profesional disponible en los servicios hospitalarios de anestesiología y reanimación puede verse en NAVAS, J.J./COSIALLS, D. “Aplicación del modelo de auditoría operativa a los servicios de anestesiología, reanimación y terapéutica del dolor”, *Gestión hospitalaria*, n.º 4, 2003, pp. 131-144, quienes toman como punto de partida de su estudio la obsolescencia del modelo «un quirófano, un anestesiólogo».

²⁵⁰ A modo de paréntesis, y aunque el presente trabajo versará de forma específica sobre la responsabilidad civil del anestesiólogo, ha de advertirse que esta sentencia –relativa a la gran invalidez ocasionada a un paciente a causa de la anoxia cerebral que sufrió en el transcurso de una intervención quirúrgica bajo anestesia general- estimó la *responsabilidad del anestesista* (en concreto, por no haber efectuado previamente al paciente las pruebas para la detección de una posible sensibilidad a la anestesia suministrada, así como por un defectuoso control en las constantes vitales del paciente anestesiado); pero, a la par, *también declaró responsable al cirujano*, al entender el TS que, como médico –aunque no fuere especialista en anestesiología y reanimación-, debía haber “detectado los síntomas de la parada cardiorrespiratoria, al menos a través de los sistemas existentes al efecto, para así dejar expedita la utilización de los medios técnicos indispensables para contrarrestarla, lo que hubiera evitado lesiones irreversibles como las que acaecieron”.

anestesia) y *postanestesia*- que cabe distinguir dentro del abanico de cometidos que abarca la especialidad de anestesiología y reanimación. A tal efecto, comienza el Alto Tribunal indicando que: “*los patrones a los que debe ajustarse la actuación del médico anestesista son: evaluación preanestésica, perianestesia con presencia continua durante la intervención quirúrgica y permanente evaluación monitorizada, y postanestesia mediante el control del paciente en la unidad de recuperación*”. A partir del reconocimiento explícito de esa triple dimensión de la actividad médica del anestesiólogo, la citada sentencia se esmera en desarrollar el respectivo contenido de la *lex artis* en cada una de las referidas facetas²⁵¹; desarrollo de cuyos concretos términos iremos dando cuenta en nuestro inmediato estudio individualizado de los entresijos de la *lex artis ad hoc* que, por obra jurisprudencial, atañen a esta especialidad en cada uno de sus tres grandes escenarios de intervención²⁵², a cuyo fin se abordará

Otros asuntos en que se ha apreciado la responsabilidad civil *solidaria* del anestesista y del cirujano pueden verse en las SS. AAPP de Las Palmas 20 abril 2002 (AC 2002\1074) y de Guipúzcoa 4 mayo 2005 (AC 2001\1206).

²⁵¹ Con todo, y si bien ha de reconocerse que esta doctrina jurisprudencial –ulteriormente acogida por la llamada jurisprudencia menor (*vid.* p.ej. SS. AP Madrid 22 junio 2009 [AC 2010\292987] y 10 octubre 2000 [JUR 2018\273149])– ha contribuido a incrementar la deseable certidumbre y seguridad jurídica de quien acude a la justicia (ya en calidad de paciente demandante, ya de anestesista demandado), entiéndase bien que lo que el Tribunal Supremo se limita a hacer en la mentada sentencia de 29 julio 1998 (RJ 1998/6453) es determinar, para que no exista de lleno una indubitada actuación culpable o negligente por parte del anestesista, qué conducta es la *mínima* que cabría esperar del mismo en las intervenciones médicas en las que tenga participación. Pero ello en modo alguno significa que la *lex artis* aplicable a tal especialista venga constituida únicamente por los presupuestos y obligaciones sentados por aquella sentencia del TS, pues nada obsta que, en función de las concretas circunstancias concurrentes, pudiera ser exigible un mayor umbral de diligencia en su conducta y que, por ende, las pautas establecidas por nuestro Alto Tribunal, como criterios de guía y no de aplicación automática, resulten perfectamente modulables por el juzgador del concreto asunto litigioso atendiendo a las particularidades confluyentes en el caso.

²⁵² No falta algún asunto –como el resuelto por la STS, Sala 1^a, de 27 septiembre 1994 (RJ 1994\7307)– en que la responsabilidad civil de anestesista viene motivada por todo un conglomerado de negligencias del mismo *a lo largo de todo el proceso anestésico*, con incumplimientos de la *lex artis* tanto en la fase preanestésica como también en la propiamente anestésica y, de modo especial, en la postanestésica. En el caso, un niño de dos años –que, al manipular un enchufe eléctrico y recibir una descarga de corriente, había sufrido una importante quemadura en la mano izquierda– fue sometido a una operación quirúrgica para reparar los desgarros en la parte afectada. Durante la intervención se produjo un accidente anestésico que determinó una parada cardiorrespiratoria en el menor; parada que duró el tiempo suficiente para desembocar en unas graves secuelas neurológicas irreversibles, por efecto de las cuales se vio privado de facultades intelectivas (edad mental aproximada de tres meses), con incapacidad para tener una mínima conciencia de sí mismo, de reconocer a sus padres y de comunicarse, necesitando permanentemente otra persona para las necesidades más elementales.

el análisis de las principales constelaciones de casos de causación de daños en que, por *mala praxis* de dicho facultativo en alguna de esas fases²⁵³, habrá aquel de responder civilmente.

De la prueba pericial obrante en autos, resultó acreditado que “la causa de las incapacidades del niño fue una hipoxia; dolencia que se anunció mediante taquicardia, vasoconstricción, subida de la tensión arterial y aumento del flujo coronario; síntomas todos ellos que *con una observación cuidadosa se podrían haber detectado a tiempo*”. Asimismo, se constató como hecho probado “*la presencia de una infección reciente de las vías respiratorias altas y la indiscutible peligrosidad de tal infección en relación con la anestesia*, por las dificultades cardiorespiratorias añadidas a las que conllevan los diversos sistemas de narcosis, alguna de cuyas incidencias suelen aparecer al final de la anestesia, como en el caso presente. Este peligro, como otros de la anestesia, son especialmente arriesgados en la infancia. Hasta el extremo de que *la cirugía debe posponerse si el niño tiene fiebre o infección del tracto respiratorio alto*, llegándose a afirmar por los peritos que es una locura operar a un niño con infección en vías respiratorias altas por la tendencia a la hipoxia durante la narcosis, además de otros peligros. Se añade que tales peligros pueden ser evitados mediante un especial cuidado y un control constante en la administración de los medicamentos narcóticos”. Por otra parte, “*no se probó que en el caso enjuiciado estuviera presente constantemente el anestesista a la cabecera del enfermo, ni el mantenimiento de una atención cuidadosa*, a pesar de constar acreditado: que el niño Miguel Ángel L. tenía amigdalitis con fiebre el día 15 de septiembre de 1981; que el día 21, como seguía con fiebre, se le recetó terramicina, y al estimar que no toleraba dicho medicamento se le administró abactrin. La operación se efectuó el día 24. Se dictaminó en el pleito que *el catarro de vías aéreas contraindica generalmente la anestesia*, debiendo esperarse de cinco a siete días después de vencida la infección respiratoria; norma esta que el perito no considera suficientemente segura, y añade, «no sabemos si una espera superior (quince días o más) sería más conveniente». En todo caso consta que la operación se efectuó el día 24, que el día 21 tenía aún fiebre, y *el perito no asegura que se le hiciera al paciente prueba especial para asegurarse de que la infección había desaparecido totalmente, ni se hizo prueba especial de sensibilidad a la anestesia*”. A todo lo anterior ha de sumarse que “*faltó un control fiable de los monitores anestésicos*”. Partiendo de los referidos hechos probados, el Tribunal concluyó que el anestesista demandado *no extremó la diligencia debida e incurrió en importantes omisiones; “culpa patente que revela el desconocimiento de ciertos deberes según el estado actual de la ciencia, en especial en la fase postoperatoria, y en la anterior, al no haber tenido en cuenta la evidente complicación sobrevenida al enfermo a causa de haber padecido inmediatamente antes, o estar aun padeciendo, una infección en las vías respiratorias altas, circunstancia incompatible con la aplicación de la anestesia tal como se hizo”*, lo que condujo a confirmar la responsabilidad de dicho anesthesiologo.

²⁵³ A fin de trazar una taxonomía de potenciales imprudencias médicas en anestesiología, resulta de interés la tipología de errores (que pueden concurrir en la cadena de actuaciones que abarca el *iter* anestésico) ofrecida por DE VICENTE, J. “Limitaciones de la intervención penal para la prevención de errores de medicación...”, *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 124, I, Época II, 2018, pp. 85-89 (*vid.* también, del mismo autor, “Factores latentes de riesgo, eventos adversos y errores en la práctica médica”, en *Un puente de unión de la ciencia penal alemana e hispana*, Reus, 2018, pp. 153-186). A la luz de diversos estudios empíricos sobre incidentes anestésicos (*vid.* entre otros, PHIPPS, D./MEAKIN, G.H./BEATTY, P.C./NSOEDO, C./PARKER, D. “Human factors in anaesthetic practice: insights from a task analysis”, *British Journal of Anaesthesia*, n.º 100-3, 2008, pp. 333-343; JENSEN,

L.S./MERRY, A.F./WEBSTER, C.S./WELLER, J./LARSSON, L. “Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia”, *Anaesthesia*, n.º 59-5, 2004, pp. 493-504), DE VICENTE pone de relieve que los más frecuentes en anestesiología son los provocados por errores técnicos (por ejemplo, la desconexión del circuito respiratorio, el cambio inadvertido de flujo de gas, el intercambio de jeringa, problemas de suministro de gas, la desconexión del aparato intravenoso, el mal funcionamiento del laringoscopio, la extubación prematura, el error de conexión del circuito de respiración, la hipovolemia, el cambio de posición del dispositivo traqueal, etc.

En cambio, son porcentualmente pocos los errores que se producen en la *aplicación de medicamentos anestésicos* (esto es, de agentes inductores como el pentotal sódico, ketamina, relajantes musculares, narcóticos, sedantes, anestésicos locales, etc.); y así lo reflejan los resultados alcanzados en diferentes estudios de campo (*vid.* ERRANDO OYONARTE, C.L./BLASCO, P. “Errores relacionados con la administración de medicamentos en Anestesiología Reanimación-Cuidados Críticos y Urgencias. Factores para mejorar la seguridad y calidad”, *REdAR*, n.º 7, 2006, pp. 397-399; BERRÍO, M.I. “Prevención de errores en la administración de medicamentos en anestesia”, *Revista CES Medicina*, n.º 2, 2014, pp. 307-312; DHAWANA, I./TEWARI, A./SEHGAL, S./SINHAD, Ch. “Erros de medicaçao em anestesia: inaceitável ou inevitável?”, *Brazilian Journal of Anesthesiology*, Vol. 67-2, 2017, pp. 184-192). Conforme a dichos estudios, los errores de medicación anestésica suelen referirse a la incorrecta dosificación (*vgr.* sobredosis, aplicación de una dosis para adultos a un paciente pediátrico, dosis duplicada al serle administrada a un mismo paciente por dos anestesistas independientemente, etc. [cfr. *ASHP Guidelines on preventing medication errors in hospitals*, American Society of Health-System Pharmacists, 2018, pp. 1-67]) o a la administración del fármaco anestésico equivocado en lugar del correcto -por ejemplo, al confundirse un medicamento con otro por la similitud de sus ampollas o envases (*cfr.* GÓMEZ-ARNAU, J.I. *et al.* “Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia”, *REdAR*, n.º 6, 2011, pp. 375-383)-. En cambio -concluye DE VICENTE-, los errores en el tiempo de administración del medicamento (p.ej. a una velocidad demasiado rápida o demasiado lenta) se producen más ocasionalmente y bastante más raros aún son los errores en la ruta o vía de administración (intravenosa, intramuscular, intrarterial, intraepidural, neuroaxial, etc.).

Sobre los errores que pueden dar lugar a complicaciones e incidentes críticos en el campo de la anestesiología, *vid.* también RUBIO GARCÍA, B. *Búsqueda de un indicador dinámico de análisis de las complicaciones en anestesiología y reanimación*, Universidad de Zaragoza, 2012. Ilustrativos son asimismo los análisis de datos sobre errores médicos en las distintas fases del proceso anestésico (preanestésica, anestésica y postanestésica) que, en relación con los incidentes anestésicos comunicados de forma voluntaria, ofrece el *Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación -SENSAR-* (<http://sensar.org/>). A este respecto, en particular sobre los sistemas de comunicación de incidentes en el ámbito anestésico, *vid.* GÓMEZ-ARNAU, J.I./BARTOLOMÉ RUIBAL, A./GARCÍA DEL VALLE, S./GONZÁLEZ ARÉVALO, A./SANTA ÚRSULA, J.A. “Sistemas de comunicación de incidentes y seguridad del paciente en anestesia”, *REdAR*, n.º 8, 2006, pp. 488-499; CABADAS AVIÓN, R./LEAL, S./MUÑOZ MELLA, M^a.A./VÁZQUEZ LIMA, A./OJEA, M./ENRÍQUEZ DE SALAMANCA, I. “Mejora continua de la seguridad en el ámbito de un Servicio de Anestesiología y Cuidados Intensivos a través de la certificación según la norma de UNE 179003:2013”, *REdAR*, n.º 9, 2018, pp. 486-494; y en general sobre el eficaz mecanismo disuasorio y preventivo que representan los sistemas de comunicación y registro de eventos médicos adversos, *vid.* p.ej. ROMEO CASABONA, C.M^a./URRUETA, A. *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de*

Daños en la fase de *preanestesia*

a) Evaluación y cuidados preanestésicos

A efectos de fijar el orden cronológico de las exigencias que la *lex artis* impone al anestesista, la referida STS de 29 julio 1998 (RJ 1998\6453) establece, en primer término, que “será una actuación correcta en anestesiología aquella que se realiza de acuerdo con los parámetros y estándares de la práctica clínica en cuestión y que, en concreto, *se iniciará con una valoración de la prueba preoperatoria y la realización de pruebas complementarias preoperatorias*”. A renglón seguido, el Tribunal Supremo español detalla los fines que esa actuación previa persigue y las principales actividades preanestésicas que comporta: “*la evaluación preanestésica –puede leerse en dicha sentencia- tiene por finalidad valorar y preparar al paciente para la anestesia con el mínimo riesgo posible, lo que supone la revisión de la historia clínica, entrevistas con el paciente, examen físico completo, determinación del estado físico del enfermo [según la clasificación del ASA²⁵⁴], información del plan anestésico al paciente o, en su caso, al familiar responsable y medicación anestésica*”²⁵⁵.

incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales, Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009; y MARTÍN FUMADÓ, C./MORLANS, M./TORRALBA, F./ARIMANY, J. “La comunicación del error médico. Consecuencias éticas y médico-legales”, *Medicina clínica*, n.º 5, 2019, pp. 195-199.

²⁵⁴ La clasificación ASA (*American Society of Anesthesiologists*), empleada en la práctica habitual de la actividad médica anestesiológica, tiene como objetivo principal estimar el estado físico que presenta el paciente, a cuyo fin establece una gradación en cinco estados diferentes -desde aquel paciente sano y saludable que no presenta ninguna alteración (salvedad hecha de aquella para la que precisa la intervención principal) hasta el paciente cuyo estado de salud es prácticamente moribundo o terminal (y, por ejemplo, requiere de una cirugía de emergencia)-. Tal catalogación es relevante por cuanto que una correcta valoración preoperatoria o preanestésica debe combinar el grado ASA del paciente junto con su edad, sexo, antecedentes clínicos y procedimiento programado. *Vid.* al respecto las SS. TSJ de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 28 diciembre 2017 (JUR 2018\40584) y 27 diciembre 2018 (JUR 2019\36532), o la SAP Madrid 31 enero 2019 (JUR 2019\82011).

²⁵⁵ Si bien esta sentencia de la Sala de lo Civil del TS constituye un hito en cuanto a la responsabilidad del anestesista, lo cierto es que el Alto Tribunal, ya en resoluciones anteriores, había ofrecido algunas pautas concretas atinentes a la conducta preanestésica. Así, por ejemplo, la STS (Sala 2ª) 22 abril 1988 (RJ 1988\13499) especificó que los anestelistas “deben extremar las precauciones en cuanto *al instrumental de toda clase a emplear, supervisando que sea el adecuado y se halle en condiciones ópticas de funcionamiento*” y han de “*preludiar la intervención con los indispensables análisis, radiografías y electrocardiogramas, tendentes a conocer el verdadero estado del paciente y a eliminar o, al menos, disminuir las probabilidades de fracaso y de que se produzca un resultado letal*”. *Vid.* un comentario a esta Sentencia del TS por BARREDA, A. “Las posibles imprudencias de los anestelistas”, *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 36, 1988, pp. 769 y ss.; y las observaciones que sobre la

A la luz del precedente pronunciamiento, cabe convenir que la valoración preanestésica se efectuará a aquellos pacientes a quienes les haya sido programada una intervención quirúrgica –de ahí que el TS, por la especial frecuencia de esa tesitura, hable concretamente de valoración “preoperatoria”- o se les haya prescrito alguna prueba o tratamiento para los cuales fuera precisa su sedación general o local, de forma que tal fase de *preanestesia* comprenderá el período transcurrido desde la prescripción de la anestesia para la realización de ese acto médico principal hasta la administración de la propia sedación o droga anestésica.

El objetivo primordial de la preanestesia no es otro que la evaluación del estado físico del paciente (estado de salud, enfermedades que padezca, etc.) y de los antecedentes clínicos del mismo, con miras a determinar cuál sea la técnica anestésica apropiada al caso y poder minimizar así los riesgos a los que dicho paciente va a enfrentarse con ocasión del propio acto anestésico²⁵⁶. El *leitmotiv* de esa evaluación preanestésica parece claro y su razón de ser está fuera de dudas. Si el anestesista efectúa con antelación un análisis de las circunstancias propias del paciente -dificultades respiratorias, de coagulación de la sangre o de cualquier otra índole relevantes para la anestesia- podrá adoptar, no solo la técnica más adecuada, sino también unas medidas precautorias suficientes ante posibles complicaciones, lo que le permitirá reducir, por tanto, las posibilidades de fracaso y de causación de daños desencadenantes de la declaración de su responsabilidad civil.

Tal como recogen todos los manuales al uso en anestesiología, la evaluación preanestésica engloba, además de la anamnesis y exploración física del paciente²⁵⁷ y de la

misma efectúa SILVA, J. M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista...”, *DyS*, enero-dic. 1994, pp. 45-46.

²⁵⁶ Sobre este particular, ha puesto de relieve GONZÁLEZ MORÁN, L. “Evolución de la responsabilidad civil del médico anestesista”, *La Ley*, n.º 2, 1989, p. 1179 la necesidad de que el anestesista visite al paciente antes de la operación para que conozca cuáles son sus antecedentes personales y clínicos, todo ello con miras a preparar una administración anestésica adecuada a sus necesidades, posibles alergias y contraindicaciones, pues un gran número de infortunios anestésicos acaecidos en el día a día de la actividad médica en esta especialidad podrían haber sido evitados con un estudio completo de tales antecedentes del paciente.

Vid. en la misma línea, LOZANO M.A./CAMARGO, E./GARZÓN, L.A. “Anestesia: Morbilidad y Mortalidad Perioperatoria”, *Repertorio de Medicina y Cirugía*, Vol. 19, n.º 1, 2010.

²⁵⁷ Ello, no obstante, se ha llevado a cabo algún estudio empírico dedicado a evaluar la implementación de un nuevo modelo de consulta preanestésica destinada a la reducción de visitas presenciales y de pruebas complementarias en función de la escasa complejidad del procedimiento quirúrgico en cuestión y del limitado riesgo anestésico de determinados pacientes prequirúrgicos. *Vid.*

valoración de su historia clínica, la revisión de pruebas complementarias y solicitud de otras si es necesario²⁵⁸, así como la prescripción de medicación perioperatoria y otras recomendaciones²⁵⁹. En consecuencia, la omisión de cualesquiera de esos cuidados o cometidos preanestésicos o la insuficiencia de los mismos comportará la calificación como culposa de la actuación del médico anestesista. No obstante, interesa realizar al respecto una importante puntualización; y es que la apreciación de culpa, por aquellas razones, solo se predicará –como ya antes se insinuó– cuando nos encontremos ante las denominadas intervenciones *programadas* (ya se trate propiamente de intervenciones quirúrgicas, ya de otros actos terapéuticos o diagnósticos que hayan sido programados²⁶⁰), pero no ante los casos “urgentes”, en los cuales las referidas cautelas preanestésicas dependerán en gran medida del grado de urgencia de la

BLANCO VARGAS, D./FAURA, A./IZQUIERDO, E./SANTA-OLALLA, M./NOGUERA, M./MAÑOSO, M. “Evaluación preoperatoria «on line» frente a evaluación presencial: optimización de recursos”, REAR, n.º 7, 2012, pp. 350-356.

²⁵⁸ A este respecto, la S. TSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 septiembre 2017 (JUR 2017\249848) estimó la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria demandada, al apreciar la existencia de vulneración de la *lex artis* por no haberse realizado en el periodo preanestésico todas las pruebas necesarias (en concreto, un electrocardiograma) al paciente –con hábitos de tabaquismo y sedentarismo– que iba a ser sometido a una intervención quirúrgica para la implantación de una prótesis de rodilla y que falleció súbitamente en el quirófano. El Tribunal declaró “*la insuficiencia del preoperatorio*, debido a que la cardiopatía hipertrófica y arterioesclerosis coronaria, sufridas por el paciente, *sobre la que interaccionó la anestesia*, podía haberse detectado mediante un electrocardiograma, pues debió reiterarse, como se hizo con la radiografía de tórax y la coagulación, el realizado cuatro meses antes, dada la condición conocida de fumador del señor Bernabé, lo cual constituía un riesgo, según el perito anesthesiólogo informante en el juicio, sin que se ofreciera una explicación razonable para dicha ausencia de reiteración”. “Si bien *del modo en que se produjo el fallecimiento cabe deducir que fue la anestesia lo determinante*, ya que el deterioro hemodinámico tuvo lugar inmediatamente después de la aplicación del anestésico, aun en el caso de que así fuera, *la realización del electrocardiograma en el preoperatorio podría haber permitido descubrir las lesiones coronarias significativas* que se detectaron en la autopsia, al tratarse de una miocardiopatía hipertrófica con un 75 % de obstrucción”.

²⁵⁹ Vid. a título de ejemplo, SÁEZ TORRES, A. *La evaluación preoperatoria en anestesiología y reanimación*, Bilbao, Edertasuna, 2003; NAZCO CASARIEGO, G.J./NARANJO, V. *Protocolo de valoración preoperatoria en pacientes ASA I y II para procedimientos programados*, Gobierno de Canarias, 2010, pp. 9-30.

²⁶⁰ Aparte de la actividad anestésica en las distintas especialidades quirúrgicas y en obstetricia, la anestesia programada para exploraciones o procedimientos no quirúrgicos es especialmente frecuente en las endoscopias digestivas (sobre todo, colonoscopia y gastroscopia), seguidas –aunque en un porcentaje ya mucho menor– de la anestesia practicada en el tratamiento electroconvulsivo, la radiología y las cardioversiones.

intervención y en los que solo será exigible a dicho especialista, como cuidado preanestésico, la realización de aquellos exámenes o pruebas, que considerados estrictamente necesarios o ineludibles, puedan llevarse a cabo sin que la demora derivada de su práctica pueda comprometer o poner en mayor riesgo la salud del paciente.

Hecha esa aclaración, es momento de ilustrar las ideas expuestas con el examen de algunas de las numerosas resoluciones españolas que, en unos u otros órdenes jurisdiccionales, han estimado la responsabilidad del anestesiólogo por incumplimiento culposo de alguna de sus obligaciones preanestésicas. Un primer ejemplo ofrece, en sede civil, la SAP de Madrid de 22 junio 2009 (AC 2010\292987), en la que se enjuició el caso de un niño de cuatro años que había sido sometido a una intervención quirúrgica programada para corregir el estrabismo del ojo derecho y que falleció durante la inducción anestésica por una parada cardiorrespiratoria. Aplicando con rigor los postulados sentados por la capital STS de 29 julio 1998 (RJ 1998\6453) respecto a los deberes del especialista en la fase preanestésica, la AP acordó condenar al anestesista porque, si bien se realizaron pruebas previas al menor siendo su resultado compatible con la intervención, *se echaba en falta una revisión y exploración previa del anestesista al paciente* con mayor detenimiento (incluso con entrevista a los padres) antes de que aquel estuviera ya en el quirófano y se le aplicara la sedación.

Más patente e inexcusable fue la grave imprudencia en que incurrió el anestesista en el asunto zanjado, en vía penal, por la STS, Sala 2.^a, de 7 diciembre 1993 (RJ 1993\10182). Se partió aquí, como hechos probados, de que una niña de cinco años, horas después de haber sido sometida a una operación de amigdalectomía, comenzó a arrojar vómitos de sangre, motivo por el cual el otorrinolaringólogo decidió volver a intervenirla a fin de revisar el lecho amigdalino y suturar en su caso el vaso que se encontrara abierto. El anestesista consideró que la paciente presentaba una anemia quirúrgica, por lo que era imprescindible practicarle una transfusión sanguínea con carácter previo a la intervención. La conducta controvertida del anestesista consistió en que este procedió a realizar la transfusión con sangre del grupo O RH negativo cuando el de la niña se correspondía con el grupo B, a resultas de lo cual se produjo súbitamente una bradicardia con parada cardiorespiratoria que, pese a los múltiples intentos de reanimación, terminó por causar el fallecimiento de la menor. Pues bien, ante tan grueso error²⁶¹, y como no podía ser de otra manera, el Tribunal Supremo

²⁶¹ Similar negligencia referente a la falta de comprobación por el anestesista del grupo sanguíneo del paciente se produjo -aunque en este caso fue *en la fase de postanestesia* (y no en la preanestésica)- en el caso resuelto por la STS, Sala 2.^a, de 19 febrero 1982 (RJ 1982\799). Tras la práctica de una intervención quirúrgica de histerectomía subtotal, el anestesista-reanimador ordenó que le fueran

consideró reprochable y merecedora de todo reproche culpabilístico la actuación del anestesista, en cuanto que debió haber efectuado una previa comprobación analítica de la existencia de anemia y, en especial, del grupo sanguíneo de la paciente; *prueba* –en el *caso omitida*– que habría sido de rápida y fácil realización al no concurrir una situación de emergencia que facultase al anesthesiólogo para prescindir de la práctica de tales deberes elementales previos.

Incardinada la conducta preanestésica litigiosa en el seno de la sanidad pública²⁶², fue la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS la que, en sentencia de 7 junio 2001 (RJ 2001\4198), se pronunció sobre el caso de una mujer sometida a una operación de apendicitis aguda, durante cuyo transcurso quedó en coma barbitúrico, falleciendo poco tiempo después. La causa de la muerte fue el tipo de medicación anestésica suministrada a la paciente. Y asimismo constaba acreditado que *el anestesista no examinó correctamente los antecedentes clínicos de la enferma*, que resultó ser drogodependiente por vía intravenosa consumiendo metadona; sustancia

transfundidos a la paciente 300 cc. de sangre con el fin de elevar su tono vital y mejorar el estado post-operatorio en que se encontraba. Pero cuando el citado anestesista ordenó la práctica de la transfusión no comprobó personalmente, ni a través de persona alguna, cuál era el verdadero grupo sanguíneo de la enferma –que era realmente el grupo 0-factor Rh negativo, cuando la transfusión se le hizo con sangre del grupo A-factor Rh negativo–, ni tampoco siguió observando a la paciente. Los primeros síntomas de incompatibilidad se manifestaron inmediatamente, con destemplanza y frío, produciéndose finalmente la muerte de la paciente. Comentando esta sentencia, entiende SILVA, J. M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista...”, *DyS*, enero-dic. 1994, pp. 51-52 que de su lectura se desprende que “el principio de confianza no rige en la relación del anestesista con el analista”, por lo que “no cabe eximir a aquel sobre la base de que pueda contar con que los datos que le suministra el analista son correctos salvo indicio en contrario”. De ahí que, como fundamento de la imprudencia punible del anestesista en este caso, se aprecie “la existencia de un deber específico del anestesista (que prima sobre el principio genérico de confianza como regulador de las relaciones de división horizontal del trabajo) en relación con la preparación y control de la sangre para las posibles transfusiones necesarias en la intervención quirúrgica”. Así –tal como también observa JORGE BARREIRO, A. *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, p. 143–, “*el anestesista ha de proceder personalmente a identificar el grupo sanguíneo del paciente comprobando que se corresponde con el de la sangre preparada para la eventual transfusión*: a tal efecto se establece el principio de *recomprobación de los grupos sanguíneos y de realización de la prueba cruzada*”, cuya infracción es el fundamento de la condena al anesthesiólogo en el caso comentado.

Por esa misma razón, la STS de 13 octubre 1981 (RJ 1981\3636) declaró responsables –ante una transfusión de sangre incompatible que se practicó a la paciente–, tanto a la matrona (que en la lectura de la ficha confundió un grupo sanguíneo con otro), como *al anestesista-reanimador “que no comprobó personalmente el grupo sanguíneo que correspondía a la enferma”*.

²⁶² Vid. GRAU, I. *La responsabilidad patrimonial sanitaria*, Bosch, 2018.

esta que era absolutamente incompatible con los fármacos anestésicos facilitados al tener, ambos, compuestos morfínicos, lo que aumentaba exponencialmente el riesgo de sufrir sobredosis letal²⁶³. Por ello, consideró la Sala, que la conducta del anestesista no se había ajustado a los criterios de la *lex artis*, ya que –argumentó– “*resultaba obligado el médico anestesista a haber efectuado previamente estudios sobre tolerancia de la paciente a la anestesia para poder preparar una administración anestésica adecuada a sus necesidades y posibles contraindicaciones, por lo que se aprecia una omisión grave de las diligencias que precisaba la prestación de la asistencia sanitaria a este enfermo*”. Si se mira bien, la condena al anesthesiólogo se fundó en pureza, no tanto en que hubiera prescindido de efectuar propiamente esas pruebas, sino en que *pasó por alto los antecedentes clínicos de la paciente* y obviara, pues, su drogodependencia a la hora de inducirla anestésicamente. Pero en vista de la directa alusión que hace la precedente sentencia a la práctica de pruebas de sensibilidad o intolerancia a la anestesia, ello nos traslada al examen que de este tema llevamos a cabo en el siguiente epígrafe.

b) Problemática particular de las pruebas alérgicas previas

De siempre ha sido cuestión controvertida si el anestesista está obligado, conforme a la *lex artis*, a realizar necesariamente y en todo caso, con carácter previo al acto quirúrgico, diagnóstico o terapéutico principal, las oportunas pruebas alérgicas para conocer si el paciente tolera o no la medicación anestésica²⁶⁴. Aunque decimos “en todo caso”, en verdad el problema se suscita en relación con actuaciones *programadas*, quedando excluidas del suyo las de carácter urgente, en las que, como ya anteriormente se apuntó, no hay tiempo para efectuar pruebas preanestésicas –tampoco de posible alergia a la anestesia– por razón de la necesaria inmediatez que reclama la intervención médica ante la gravedad de la situación y el inminente riesgo en que se encuentra el paciente.

²⁶³ Vid. al respecto VÁZQUEZ MOYANO, M./UÑA, R. “Tratamiento anestésico del paciente con adicción a drogas”, REdAR, n.º 2, 2011, pp. 97-109. En este estudio se pone en evidencia la necesidad de que el anesthesiólogo conozca los efectos que las drogas que consume el paciente ejercen sobre el organismo, así como las posibles interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con los distintos fármacos utilizados en la anestesia; y ello a fin de que el especialista pueda manejar el síndrome de abstinencia o la sobredosis –que son los mayores peligros potenciales para el paciente drogodependiente durante su estancia en el hospital–, evitando así complicaciones tanto en el proceso intra-anestésico en el quirófano, como en el periodo postanestésico.

²⁶⁴ Con detalle sobre esta discusión acerca de la exigibilidad de tales pruebas, *vid.* SERRANO, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 42-44.

En el contexto indicado, se trata de dirimir, si los anestesiólogos deben (o no) realizar *sistemáticamente y de forma inexcusable* esas pruebas alérgicas como parte del estudio de preanestesia de *todo paciente*, de suerte que, producida en efecto una reacción alérgica al anestésico, y no habiendo procedido el anestesista a practicar prueba previa alguna, sobre tal extremo, su omisión de tales pruebas se reputaría como mala praxis médica e inexorablemente habría aquel que responder civilmente de los daños consiguientes.

A nivel jurisprudencial –y si bien es posible hallar resoluciones judiciales de muy dispar sentido y con pronunciamientos contradictorios, como luego se verá– una corriente relativamente extendida se orienta en dicha dirección. Aparte de una mediática sentencia penal condenatoria de los años noventa –la STS (Sala 2ª) de 18 marzo 1993 (RJ 1993\2420)²⁶⁵ que, en su día, sembró la inquietud y generó encendidas críticas en el colectivo de anestesiólogos–, en el plano civil cabe recordar la STS (Sala 1ª) de 17 junio 1989 (RJ 1989\4696), que vino a zanjar el caso de un paciente sometido a una intervención quirúrgica durante la cual sufrió un shock anafiláctico, a causa de la anestesia suministrada, que le provocó importantes lesiones en el cerebelo. El Alto Tribunal confirmó la responsabilidad civil del anestesista aduciendo, como reproche culposo a su conducta y en aplicación del art. 1902 CC, que *no se practicasen al enfermo pruebas alérgicas o de rechazo a los medicamentos anestésicos empleados*, por lo que *es obvio que algo dejó de prevenirse*, ya que, si tales pruebas se hubieran realizado, es posible que se hubiera detectado la susceptibilidad del paciente a tal tratamiento y se hubiera evitado el daño causado.

Asimismo es muestra de este criterio decisorio la citada STS (Sala 1ª) de 29 julio 1998 (RJ 1998\6453), donde el paciente –un menor de 14 años intervenido de las varias fracturas que tenía en un antebrazo, a raíz de un accidente, – sufrió una parada cardiorespiratoria causada por una reacción a la anestesia general aplicada para

²⁶⁵ Esta polémica sentencia fue dictada en un asunto en que, inmediatamente después de procederse a la inducción anestésica a la paciente, esta experimentó un repentino cuadro de hipotensión, intensas convulsiones y parada cardiorespiratoria, a consecuencia de lo cual sufrió graves lesiones que desembocaron en su incapacidad psíquica irreversible para regir su persona y bienes. Acreditado en el juicio que la anestesista practicó la anestesia *sin haber adoptado como medida precautoria la realización de “las previas y oportunas pruebas alérgicas”* (quedando, por lo demás, abierta la cuestión de si el fármaco anestésico administrado había sido o no el correcto), el TS entendió que su comportamiento fue “negligente en extremo”, por lo que, frente al fallo absolutorio de la Audiencia, la condenó penalmente (por imprudencia “temeraria”, *ex CP/1973*) con resultado de lesiones graves, así como “a abonar a la perjudicada la cantidad de 1.053.000 pts. por gastos de asistencia médica y 15.000.000 de pts. por secuelas como indemnización de perjuicios, declarando la responsabilidad civil subsidiaria del Instituto Nacional de la Salud”.

dicha intervención; parada desencadenante de una anoxia cerebral que derivó en una “situación irreversible de gran invalidez de dicho paciente, tributario de por vida de una silla de ruedas, con dependencia absoluta de otras personas para cualquier actividad vital”. Estimanda la acción de responsabilidad que, al amparo del art. 1902 CC, interpuso el padre del menor –indemnizado con 30.590.123 pesetas, más una pensión vitalicia de 45.000.000 pesetas.–, el Alto Tribunal declaró civilmente responsable al anesthesiólogo porque, entre otras razones, *había omitido, pese a no tratarse de una operación urgente, la previa realización a dicho paciente de las oportunas pruebas para detectar su sensibilidad o intolerancia a la anestesia suministrada.*

La misma orientación sigue, en fechas posteriores, la SAP de Córdoba de 29 enero 2001 (AC 2001\15), donde se valoró si la conducta del anestesista había sido o no negligente al administrar anestesia intradural a una parturienta, quien sufrió serias lesiones neurológicas a causa, precisamente, de una reacción neurotóxica a la anestesia administrada. En este asunto la AP acordó estimar la responsabilidad civil del especialista, argumentando, entre otras cosas, que “*el daño pudo haberse evitado merced a la realización de las oportunas y completas pruebas preanestésicas de tipo alérgico*”.

Como ya se anticipó, no se trata ni mucho menos de una cuestión exenta de polémica, por lo que una línea de pensamiento diametralmente opuesta a la anterior entiende que la práctica de pruebas de alergia no constituye una obligación comprendida dentro de la *lex artis* específica del campo anesthesiológico, de modo que en los supuestos de reacciones alérgicas al anestésico, en intervenciones donde previamente no se efectuaron tales pruebas, no habría vulnerado el anestesista la *lex artis ad hoc* ni sería entonces responsable de los daños causados²⁶⁶. En apoyo a ultranza de esta postura proclive a la irresponsabilidad de los anesthesiólogos en dicha tesitura se ha venido a aducir –a mi modo de ver, como argumentos poco sólidos y merecedores de más profundas reflexiones y sutiles matices desde el punto de vista médico en los que no cabe aquí extenderse–, de una parte y fundamentalmente, que las pruebas alérgicas, aparte de no ser infalibles y no asegurar que no vaya a producirse reacción al anestésico, entrañan de por sí cierto peligro para el paciente y en ocasiones le reportan más perjuicios que beneficios y, de otra parte, que la realización de tales pruebas no entraría dentro del ámbito de competencias del anestesista, sino que sería cometido del especialista alergólogo.

No siendo estas razones decisivas ni de peso, entiendo que en el justo medio entre las dos tendencias expuestas está la virtud y que, si cierto es que no resulta

²⁶⁶ Vid. en este sentido VÁZQUEZ BARROS, S., *Responsabilidad civil de los médicos*, 2009, p. 168.

obligado (ni operativo) efectuar pruebas de alergia de forma indiscriminada y rutinaria, sí vendrán compelidos los anestesistas a realizarlas cuando *el paciente presente antecedentes clínicos que aconsejen su práctica o cuando la exploración al enfermo revele la conveniencia o necesidad de las mismas*. No habiendo, pues, regla férrea que *a priori* incline la balanza a favor o en contra de la realización de tales pruebas preanestésicas, serán los factores resultantes de la anamnesis del paciente y del historial del mismo los elementos determinantes de que, en el caso, fuera preciso realizar pruebas alérgicas y, omitidas, el anestesista deba responder del resultado lesivo de ello derivado, o de que, por el contrario, producida una reacción al agente anestésico administrado, el anesthesiólogo salga absuelto pese a no haber efectuado en la fase preanestésica tales pruebas, cuando nada indicaba su conveniencia.

En este último sentido se ha manifestado, entre otras, la STS (Sala 1^a) de 30 junio 2009 (RJ 2009\6460), sobre el caso de una mujer sometida a una intervención quirúrgica mamaria con epidural que, por causa de una reacción a esta anestesia, sufrió una complicación neurológica. El TS desestimó la responsabilidad del especialista que había aplicado dicha técnica anestésica, aduciendo, entre otras razones por las que se desvanecía la existencia de culpa en su actuación, que *“no existen indicios clínicos ni analíticos que desaconsejaran la misma o que hicieran necesarias pruebas alérgicas a la anestesia, que no se hicieron no solo porque no eran aconsejables, sino porque –razonamiento este que, como dije, en mi opinión es bastante más frágil–podían ser contraproducentes pues no están exentas de riesgo y el resultado negativo no garantiza que no exista reacción alérgica posterior”*²⁶⁷.

En sede de Audiencias Provinciales, es especialmente ilustrativa la SAP de Orense de 9 mayo 2013 (AC 2013\1143), referente al lance que sufrió un enfermo que, en su intervención programada por hernia discal lumbar, padeció un broncoespasmo a causa de una reacción anafiláctica provocada por la propia sustancia anestésica, derivándole a un estado puramente vegetativo a consecuencia del cual fallecería al cabo de dos meses. Declaró en este caso la Audiencia la exención de toda responsabilidad civil del anestesista, al amparo del siguiente razonamiento: *“Resulta de los*

²⁶⁷ Una manifestación más de esta tendencia, y con muy parecida argumentación a la del texto, se encuentra en la STS (Sala 1^a) de 19 octubre 2007 (RJ 2007\7308), donde la litis versó sobre un paciente menor de edad sometido a una operación de amigdalitis en la que, durante la inducción anestésica, sufrió una parada cardiorespiratoria. A fin de absolver al anestesista demandado, el TS confirma el criterio de la Audiencia que fue terminante al declarar que *“es del todo evidente que las pruebas de alergia a la anestesia no se hicieron, no solo porque no eran aconsejables, sino porque podían ser contraproducentes para la salud del menor, y la parada cardiorespiratoria se produjo en fase de reanimación en el propio quirófano, donde se efectuaron las maniobras precisas”*.

*informes periciales la no previsibilidad de la reacción alérgica, en atención a la situación del paciente y al hecho relevante de que había sido sometido a dos intervenciones previas con anestesia general sin incidencias anestésicas, dato que debe ponerse en relación con el recogido en el informe del perito en el sentido de que las sociedades españolas de anestesiología y reanimación y de alergología e inmunología clínica desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a medicamentos anestésicos en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos*²⁶⁸.

B. Incumplimiento de las obligaciones propias de la *peranestesia o anestesia*

La denominada peranestesia, núcleo de la actividad anestesiológica, comprende el período de tiempo que transcurre desde que concluye la preparación del paciente y comienza su narcotización hasta que, finalizada la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica en cuestión, se inicia la reanimación del mismo. Durante esta etapa es función imperiosa del anestesista, no solo la principal –en cuanto especialista en narcosis- de *suministrar la anestesia adecuada* (tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo)²⁶⁹ y *practicar la técnica anestésica que sea pertinente*

²⁶⁸ Vid. igualmente la SAP Barcelona 16 enero 2007 (AC 2007\886).

²⁶⁹ Esto es, el anestesista habrá de utilizar *el tipo de anestesia* más adecuado (general, regional o local) –*cf.* STS Sala 3^a 15 marzo 2018 (RJ 2018\1507)-, así como administrar *el fármaco o agente anestésico* que corresponda (no un medicamento anestésico equivocado o erróneo) y en la concentración y dosis pertinente, ni excesiva (*cf.* SS. TSJ Navarra 12 diciembre 2017 [JUR 2018\99467] y TSJ Murcia 21 enero 2021 [JUR 2021\92965]) ni tampoco insuficiente. Por esto último es loable que la S. TSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso, de 7 junio 2017 (JUR 2017\183908) estimara la demanda de indemnización del daño moral causado a una mujer por el inmenso *dolor* y padecimiento que sufrió al habersele practicado una cesárea casi “al vivo”, con *una cantidad muy escasa* de producto anestésico, que no produjo, en consecuencia, el efecto adormecedor ni la insensibilidad de la paciente que eran de esperar.

Asimismo la S. TSJ de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 diciembre 2018 (JUR 2019\36532) acordó indemnizar con 35.000 euros a un paciente que, en el curso de una cirugía de catarata del ojo izquierdo, se despertó súbitamente –debido a “*un déficit de la anestesia general*”- y comenzó a moverse violentamente produciéndose en ese momento la salida del cristalino, saco y vítreo, lo que se materializó en ceguera total a nivel de dicho ojo izquierdo y serios daños oculares en el derecho. Tales perjuicios, derivados del despertar intraoperatorio del paciente en plena intervención, tuvieron su origen –según quedó acreditado pericialmente- en un funcionamiento anormal del servicio de anestesiología del hospital en cuanto a *la insuficiente cantidad o dosificación de la anestesia* administrada.

Estimatoria de la responsabilidad de la Administración sanitaria demandada fue también la S. TSJ de Castilla y León (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 14 diciembre 2018 (JUR 2019\33912), dictada en un asunto en que el paciente despertó durante la intervención quirúrgica de aneurisma cerebral que se le estaba practicando –despertar que obligó a suspender la operación, sin más

conforme al estado actual de la ciencia (técnica inhalatoria, troncular, venopunción, etc.)²⁷⁰, sino que también debe estar presente en el lugar en que se halle el paciente y evaluar permanentemente sus constantes vitales, de suerte que, si surgiese alguna complicación en su salud, actúe el anestesiólogo con la máxima rapidez posible en la realización de las maniobras oportunas para tratar de conseguir la estabilización del enfermo. A la luz de este primer esbozo de los deberes perianestésicos que incumben a dicho especialista, resulta fácil intuir que es durante el referido estadio del *iter* anestésico cuando se produce un mayor número de complicaciones o “accidentes” con resultado dañoso para el paciente; daños en la fase anestésica propiamente dicha (a menudo, intra-operatoria) de los que nos disponemos a dar cuenta a continuación.

a) Vigilancia y control de las constantes vitales del paciente

La emblemática STS, Sala de lo Civil, de 29 julio 1998 (RJ 1998\6453) señaló que un quehacer *perianestésico* correcto reclama “la monitorización del enfermo y registro de signos vitales, manejo de vías respiratorias, dosis de los fármacos utilizados y control de líquidos”. Ello requiere –añadió– la presencia del anestesiólogo en todo momento y la permanente evaluación monitorizada de los siguientes aspectos: a) la concentración inhalatoria de oxígeno en el circuito respiratorio; b) la evaluación de la ventilación; c) y la del trazado continuo del electrocardiograma controlando, al menos cada cinco minutos, la tensión arterial, el ritmo cardíaco y la saturación de oxígeno.

Durante la *perianestesia* no puede exigirse al médico anestesista que no surja ninguna complicación, sino que, si la misma se presenta actúe de la manera más adecuada para solucionarla o mitigar sus efectos según la técnica y conocimientos propios de esta especialidad. Evidentemente, ya al inicio de esta fase debe haber *comprobado* dicho especialista –y así lo exige expresamente la STS, Sala 1ª, 4 febrero

incidencias, y a repetirla al cabo de quince días-. Se acordó aquí indemnizar a dicho paciente con algo más de diez mil euros porque, acreditado que ese despertar intraoperatorio se produjo por “*indudable mala praxis*” en el proceso de anestesia general (barajándose la *insuficiencia de la dosis anestésica administrada*), el suceso vivido en quirófano comportó “consecuencias psicológicas” y vino a agravar la previa patología de neurosis fóbica que el paciente padecía, al haberse “acentuado tras el despertar intraoperatorio sus conductas evitativas de tipo fóbico, apareciendo con bastante frecuencia episodios de angustia y ansiedad que afectan a su vida diaria, incluyendo el área del sueño y descanso”.

²⁷⁰ El empleo de la técnica anestésica adecuada englobará, además, entre otras variables, la vía de administración del agente anestésico, la velocidad de administración, el método de administración, etc.

2002 (RJ 2002\1593)- *el material e instrumental a emplear*²⁷¹, así como la conexión de los *sistemas de monitorización y detección* puestos a su disposición por el centro médico u hospitalario²⁷².

Obligación perianestésica fundamental es la de *vigilar y tratar de mantener en condiciones óptimas las constantes vitales del paciente*, lo que comporta el control continuo de la oxigenación, ventilación y circulación. Así lo ha establecido el TS, entre otras, en la sentencia de 12 diciembre 1998 (RJ 1998\9431), donde destacó

²⁷¹ Vid. al respecto [FÁBREGAS JULIÁ, N./SALA, X./BALUST, J.](#) “Equipamiento necesario para una anestesia segura”, [Todo hospital](#), n.º 262, 2009, pp. 780-786.

Vid. también CASSINELLO PLAZA, F. *et al.* “Directrices de procedimientos de comprobación y validación («chequeo») previos a la anestesia de la Sociedad Española de Anestesiología”, *REdAR*, n.º 4, 2012, pp. 210-216. Según declara dicho grupo de trabajo, la elaboración de un documento de directrices de «chequeo» preanestésico por parte de la Sociedad Española de Anestesiología toma como punto de partida que la implantación del «check-list quirúrgico de la OMS» (*safe surgery check-list*) incluye un epígrafe de chequeo de anestesia, y trata de cumplir con las recomendaciones de seguridad del paciente del *European Board of Anaesthesiology (EBA)*, *European Society of Anaesthesiology (ESA)* y de la OMS. Con el citado documento se pretende proporcionar unas pautas o recomendaciones aplicables a todos los sistemas de anestesia de los centros sanitarios, de tal manera que cada departamento pueda desarrollar sus propios protocolos de comprobación, verificación o «chequeo» previo a la anestesia, que incluyan todos los *elementos o equipamientos necesarios para el procedimiento anestésico (respirador, monitores, material auxiliar, fármacos...)*.

Interesa dejar constancia, con todo, de que es muy bajo el porcentaje de incidentes anestésicos que traen causa de fallos mecánicos del instrumental o equipamiento para la anestesia (cfr. DE VICENTE, J. “Sistematización de errores médicos y factores latentes de riesgo”, *Revista de Derecho Penal*, n.º 39, 2013).

²⁷² Esos deberes de comprobación del equipamiento y aparataje técnico a emplear por el anestesista, en cuanto que son *previos* al suministro de la anestesia, podrían también, si se quiere, incardinarse en la fase preanestésica (y ahí los sitúa la STS 22 abril 1988 [RJ 1988\13499]). Ahora bien, el alcance de los mismos no debe entenderse de forma absoluta, de suerte que, por mor de los principios de división del trabajo y de confianza que también rigen en la organización médica –como luego se indicará-, *el buen estado y adecuado mantenimiento de los aparatos técnicos podrá ser competencia del personal técnico especializado* del centro sanitario. Ello explica que la STS, Sala 2ª, de 13 noviembre 1992 (RJ 1992/9653) absolviera al anestesista en un asunto en que se produjo *un fallo de las instalaciones técnicas del quirófano, por lo que aquel suministró al paciente protóxido de nitrógeno en lugar de oxígeno*, causándole graves lesiones. Adujo a tal fin el TS que el demandado, que prestaba sus servicios en el centro hospitalario como anestesista, “*actuó en la confianza de que quienes tenían la obligación de comprobar y vigilar las instalaciones de gas del quirófano cumplirían con su cometido*”.

En una línea similar afirma SILVA, J.Mª. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista...”, *DyS*, enero-dic. 1994, p. 52 –siguiendo a JORGE BARREIRO, A. *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, p. 142- que el anestesista puede delegar *el examen y control* (antes de utilizarlos) *de los aparatos* que se encargan de mantener las constantes vitales del paciente *al personal auxiliar cualificado y digno de confianza*.

que, en la aplicación del acto anestésico, y como aspecto que requiere la máxima concentración del anestesista, “*resulta imprescindible en todo momento la oxigenación, ventilación y circulación del paciente. En el caso de autos consta acreditada la desatención en cuanto al control de su respiración asistida que exigía constante seguimiento, dado que el riesgo anestésico era muy alto, hasta alcanzar la situación satisfactoria. Esta actividad profesional imponía evitar toda falta de oxigenación al cerebro, que fue lo que sucedió, por lo que la responsabilidad del médico deriva de la inobservancia de las reglas técnicas adecuadas en anestesiología, cuya aplicación estaba a su disponibilidad, para preservar las funciones vitales del paciente*”.

Ante la larga nómina de sentencias que en España han condenado civilmente al anestesista por omitir este deber de observación y cuidado de las constantes vitales del paciente –deber que incluye su *inmediata* actuación para tratar de reanimarle cuando se haya producido una situación crítica de grave desequilibrio en aquellas funciones vitales²⁷³-, sirva como botón de muestra la SAP de Barcelona de 21 mayo 2002 (AC 2002\1241). En ella –donde, como en tantas otras, se realza que el factor “*tiempo*” desempeña un papel crucial- se enjuició el caso de una mujer que, durante la operación de rinoseptoplastia a la que estaba siendo sometida, falleció a causa de una parada cardiorespiratoria provocada por un accidente anestésico. La AP calificó categóricamente la actitud de dicho especialista como negligente por no haber

²⁷³ La propia STS de 12 diciembre 1998 (RJ 1998\9431), a que acaba de aludirse en el texto, hizo hincapié en esa idea al afirmar que “*la monitorización de la actividad cardíaca del paciente hubiera permitido al anestesista apreciar el fallo cardíaco en el momento de surgir este y aplicar las técnicas adecuadas de reanimación con la prontitud necesaria para poder evitar la anoxia cerebral. La maniobra de colocar al paciente en la posición de decúbito supino desde la de decúbito prono en que se le mantuvo durante la intervención quirúrgica entraña riesgos que exigen la actuación directa del anestesiólogo, quien, en el caso, pudo haber detectado inmediatamente –y no lo hizo- la parada cardíaca y haber adoptado las medidas necesarias en tiempo útil para evitar las graves consecuencias que se derivarían de la anoxia cerebral causada por aquella, al estar acreditado que fue ese retardo la causa de las lesiones*”.

Otra muestra de condena civil al anestesista por ese actuar negligente en la reanimación perianestésica del paciente lo ofrece la STS, Sala 1^a, de 15 julio 1999 (RJ 1999\5905), a tenor de la cual “*el eje de la cuestión gravita en si la parada cardíaca fue detectada rápidamente y se tomaron las medidas adecuadas con la suficiente precocidad o si pasó inadvertida en un principio y hubo retraso en las maniobras de reanimación. La importancia del tiempo se erige en el elemento nuclear para establecer si hubo una actitud diligente por parte de los profesionales. En un paciente monitorizado la no detección de una parada y/o bradicardia de intensidad y duración suficientes para provocar lesiones neurológicas irreversibles supone una actuación negligente del encargado de vigilar la frecuencia cardíaca y el ritmo respiratorio, control que corresponde al médico anestesista, cuya negligencia fue, en fin, causa eficaz del daño que se desencadenó, por la tardanza en la aplicación de los medios terapéuticos adecuados*”.

identificado a *tiempo* la parada cardiorespiratoria: según explica la sentencia, aunque “no se aprecia negligencia en la actuación del anestesista una vez que se constató en la paciente la existencia de dificultades de ventilación pulmonar (pues efectuó las maniobras consiguientes para solventar la contingencia), sin embargo *hubo un retraso en la percepción por el anestesista demandado de que la respiración de la paciente estaba severamente comprometida*. El caso es que no resulta especialmente relevante cuál fue la causa de la obstrucción respiratoria; *el problema era el tiempo, el momento en que se abordase la complicación surgida*. Y ha quedado acreditado que *las maniobras correspondientes las inició el especialista tardíamente, cuando ya había sonado la alarma del pulsioxímetro y muy poco antes de que se desencadenase la crisis cardíaca letal por falta de oxígeno*”²⁷⁴.

Ligado a lo anterior se encuentra el deber del anesestesiólogo de realizar durante el período perianestésico una *observación clínica del paciente* mediante la visualización directa del mismo, a cuyo fin habrá aquel de contar con una *adecuada iluminación y exposición del enfermo* para verificar su coloración, pues ello constituye uno de los elementos que permitirían a dicho especialista corroborar si continúan bajo control

²⁷⁴ Dentro de la jurisprudencia penal se situó igualmente en esta dirección la STS, Sala 2ª, de 19 febrero 1982 (RJ 1982\799), condenatoria del médico anestesista por *no haber apreciado a tiempo la parada cardíaca del paciente*, que derivó en un estado vegetativo irreversible. Argumentó a tal fin el TS que, ciertamente, se produjo en las instalaciones hospitalarias un fallo mecánico para el suministro de oxígeno que duró varios minutos y afectó a todos los quirófanos. Sin embargo, ello no produjo consecuencias en los otros cuatro quirófanos que estaban en ese momento operativos sino únicamente en el del anestesista demandado –que *no prestó atención a los correspondientes indicadores que alertaban de la insuficiencia de oxígeno y de la inhalación masiva de gases anestésicos por su paciente*–, mientras que los demás especialistas sí alcanzaron a percatarse del brusco e intenso descenso de suministro de aire a pesar de la falta de monitorización.

Vid. también el Auto de la AP de Murcia de 27 septiembre 2017 (JUR 2017\259827), según el cual “esta Sala estima que concurren indicios vehementes de que medió imprudencia penal en el anestesista investigado, a la vista de dos datos: primero, por su propia actitud, al omitir en la hoja clínica datos esenciales de su actuación (tipo de fármacos para la raquianestesia, sus dosis, el nivel anestésico conseguido, el nivel de conciencia y su patrón ventilatorio y el momento de la situación de insuficiencia o parada respiratoria y cardíaca), lo que solo se entiende por un intento de ocultar sus graves errores. Confirma especialmente esta convicción la incomprensible desaparición de la gráfica del EKG (electrocardiograma) de la intervención, que hubiera arrojado muchísima luz sobre la actuación médica. Segundo, porque hay un hecho objetivo: el retraso en la detección de la apnea y la parada cardíaca. *Ello solo se comprende por una inadecuada monitorización y/o por falta de vigilancia del facultativo*. Se trata, además, de una omisión básica ante los riesgos que entraña cualquier operación quirúrgica con anestesia (incluso loco-regional) y las complicaciones que presentaba el paciente (obesidad y asma extrínseca)”.

las constantes vitales del paciente (lo que tendría particular trascendencia en caso de que los aparatos de monitorización a los que se encontrase conectado fallaran o no funcionasen correctamente). Por ello, recuerda esa misma sentencia barcelonesa que “*en las recomendaciones de la Sociedad Española de Anestesiología que se incluyen como anexo, en el apartado de oxigenación sanguínea, se dice que durante todo el acto anestésico se habrá de mantener una adecuada iluminación y exposición del enfermo para verificar su coloración. Tiene su importancia la visualización del propio paciente por el anestesista, pues es generalmente conocido que, cuando hay falta de oxígeno en la sangre, el cuerpo cambia de color, virando hacia el azul-morado, y comenzando el fenómeno por las extremidades*”.

Frente al carácter letal de los daños en que derivó la negligente actuación perianestésica en los asuntos que hasta aquí hemos reseñado (casi siempre con ocasión de paradas respiratorias del paciente), tampoco faltan casos en que son *daños “menores”* los que se producen durante la fase de perianestesia. Probablemente el supuesto más típico en que, aun no revistiendo ciertamente el daño una gravedad notoria, puede haber lugar a la declaración de responsabilidad civil es el que acontece cuando el anestesista provoca con su actuación (en concreto al practicar técnicamente la intubación) *la pérdida de piezas dentarias* del paciente –si bien, naturalmente, a efectos de fijación del *quantum* indemnizatorio se tendrán en cuenta las circunstancias particulares del caso (estado de esas piezas dentarias, conservación, etc.)-. Siquiera a título anecdótico, cabe traer a colación la SAP de las Islas Baleares de 29 diciembre 2006 (JUR 2007\274926) que condenó al especialista anestesiólogo por la pérdida de dos incisivos de la enferma como consecuencia de la intubación negligente llevada a cabo por el mismo. Según indica la AP, la pérdida de los incisivos requiere el empleo de una fuerza considerable difícilmente aplicable en una maniobra normal de intubación, lo que pone claramente en entredicho el cumplimiento de la *lex artis*, más aun teniendo en cuenta la disponibilidad de la tecnología clínica actual que brinda material instrumental óptimo para acomodar una maniobra de este tipo a las circunstancias morfológicas de un paciente, evitando la necesidad de emplear una fuerza brutal tal capaz de provocar la pérdida de piezas dentarias del mismo²⁷⁵.

²⁷⁵ Vid. en cambio, la SAP de Cádiz de 9 mayo 2017 (JUR 2017\183852) que absolvió al anestesista interviniente en una operación quirúrgica por hernia epigástrica, quien al practicar las maniobras de intubación para aplicar anestesia general a la paciente provocó “*lesiones en sus dientes naturales y le facturó varias fundas y prótesis que llevaba colocadas en el maxilar superior*”. En este caso, a la vista de las pruebas obrantes en autos, declaró el tribunal que “el accidente derivado de la rotura de una pieza dentaria o de la prótesis artificial correspondiente, no se corresponde con una mala

b) Polémicas interpretativas acerca de las lesiones neurológicas derivadas de la punción anestésica

Cambiando ligeramente de tercio, interesa ahora dejar constancia de la absoluta falta de consenso que reina en nuestra praxis judicial a la hora de abordar el tema de las lesiones neurológicas o nerviosas derivadas de la punción practicada para la aplicación de la anestesia en cuestión, sea esta de tipo local o general, y de dilucidar si, por regla general, tales daños son fruto, *per se*, de una mala praxis del anestesista.

Las posiciones basculan entre, por un lado, la de aquellos tribunales que, aferrados a ultranza al principio *pro damnato* y proclives a una declaración cuasi-mecánica de responsabilidad civil en esos supuestos, interpretan que la causación de tales lesiones por la práctica de la punción anestésica solamente puede obedecer a una conducta negligente del especialista; y, por otro lado, la muy distinta tesis judicial que, de forma más atinada a nuestro juicio, sostiene que esta clase de lesiones podría responder a la materialización de unos riesgos típicos propios de esa técnica anestésica, asumidos por el paciente (de haber prestado, obviamente, el correspondiente consentimiento informado), y que, en consecuencia, no necesariamente y en todo caso habrían de traer causa de una *malapaxis* del anesthesiólogo.

Representativa de la primera opinión es la STS, Sala 1^a, de 24 mayo 2016 (RJ 2016\2276) en la cual se confirma la condena del anestesista por haber provocado, con la técnica de punción en el suministro de la anestesia locorreional, una lesión en el nervio ciático de la mujer a la que se practicó una cesárea²⁷⁶. Argumentó el TS que, *por más que se empleara la aguja indiscutidamente más adecuada y se efectuara la punción en la posición correcta de la paciente*, el origen de la lesión estuvo, indistintamente, o bien en la toxicidad de la anestesia o bien *en la punción anestésica*, por lo que, sea como fuere, ha de reputarse el actuar negligente del especialista como la única explicación posible del daño²⁷⁷.

práctica de la profesión médica anestesiológica, sino que es un riesgo y complicación típica, aunque probablemente infrecuente, de la intubación que requiere la anestesia general”.

²⁷⁶ Como es sabido, la anestesia obstétrica representa un destacado volumen dentro de la actividad anestesiológica global y en la sanidad española es muy elevada la tasa de partos (superior al 80%) en los que ha habido asistencia de un anesthesiólogo.

²⁷⁷ Aunque de forma más tibia, también parece orientarse en esta dirección la SAP de Madrid 20 septiembre 2016 (AC 2016\253244), relativa a un paciente sometido a una resección quirúrgica de próstata que, a raíz de la *punción lumbar* efectuada para ser anestesiado, sufrió una lesión nerviosa de tal magnitud que hubo de ser remitido al Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo. La AP apreció que tal lesión correspondía a un actuar negligente por cuanto no existía una malformación

Con una perspectiva muy distinta, cabe no obstante localizar resoluciones en que, pese a haber experimentado el paciente una lesión nerviosa durante el suministro de la anestesia, se elude hacer juicios apriorísticos que imputen en todo caso y de forma *automática* el daño a una falta de diligencia –*no siempre acreditada*– del anestesista y admiten que, valorando el conjunto de circunstancias y pruebas obrantes en autos, pueda llegar a desecharse su vulneración de la *lex artis* en la fase perianestésica. Tal es el caso de la STS, Sala 1^a, de 15 noviembre 2006 (RJ 2006\8059), referente a la lesión nerviosa padecida por el paciente durante la proporción de la droga anestésica para la ejecución de una intervención de tobillo. Estimó en esta ocasión el Alto Tribunal que la técnica empleada por el anestesista había sido la adecuada y ejecutada correctamente, constituyendo la referida lesión uno de los posibles resultados inevitables de la actuación de dicho especialista por más que su conducta fuere absolutamente diligente. Idéntico criterio se vislumbra, en sede de Audiencias, en la SAP de Madrid de 1 septiembre 2015 (AC 2015\1492) que, a fin de absolver al anestesista de un paciente sometido a una septoplastia y que experimentó una neuralgia del nervio radial, argumentó que este tipo de lesión es perfectamente posible en la técnica de venopunción anestésica y constituye una complicación que no siempre resulta evitable, aunque se haya obrado con todo cuidado, corrección y diligencia²⁷⁸.

arterovenosa que pudiera propiciar dicho daño, a lo que se sumaba el hecho de no haber indicado el especialista en el documento anestésico ciertos aspectos esenciales de su intervención (monitorización del paciente, dosis de anestesia, velocidad de inyección, concentración y volumen, etc.); todo lo cual conducía a considerar, como única causa posible del daño, la actuación culposa del anestesista y su consiguiente responsabilidad civil.

²⁷⁸ Vid. asimismo la SAP de Madrid 29 septiembre 2016 (AC 2016\249198) y las SS. de los TSJ de las Islas Baleares (Sala de lo Contencioso) 28 abril 2017 (JUR 2017\143773), Madrid 6 octubre 2017 (JUR 2017\281458) y de Castilla y León 22 abril 2021 (JUR 2021\186943).

También la S. del TSJ de la Comunidad Valenciana 14 marzo 2019 (JUR 2019\192227) se orienta en esta dirección al enjuiciar un asunto en que la punción lumbar practicada por el anestesista al paciente le provocó una hemorragia subdural, como consecuencia de la cual desarrolló una paraplejía a nivel T8 -evolucionando finalmente el hecho dañoso hasta el posterior fallecimiento-. Acreditado que “la lesión medular fue el resultado de la punción y no de la enfermedad hematológica que el paciente padecía”, la parte actora alegó que “el daño medular fue consecuencia directa de la *punción lumbar, realizada en nivel espinal no adecuado*”, debiendo haberla realizado el anestesista “a nivel inferior, L3-L4, y no a L2-3”. Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia entendió que, conforme a los informes periciales obrantes en autos, “*el hecho de que el Sr. Carmelo, el anestesista que practicó la punción, al no encontrar espacio en la L3-L4 la realizara en la L2-3, se había ajustado a la práctica conforme a la lex artis*. No apreciamos, en este ámbito, por tanto, infracción susceptible de integrarse presupuesto de responsabilidad patrimonial sanitaria”. Cuestión muy distinta es que esta sentencia condenara finalmente a la Administración sanitaria demandada al estimar la existencia de “un caso de pérdida de oportunidad”, pues “sí resultó acreditado que hubo gran demora en la realización

c) Breve referencia a las ausencias del quirófano del especialista anesthesiologo

Para finalizar el estudio de los principales incumplimientos de los deberes médicos en el estadio propiamente anestésico, no me resisto a efectuar unas rápidas observaciones sobre el “llamativo” asunto de la ausencia del quirófano del especialista anesthesiologo, durante la cual el paciente experimenta alguna complicación que deviene en un daño para su salud²⁷⁹. En principio, parecería lógica y comprensible la calificación como imprudentes de esas ausencias del quirófano y la consiguiente declaración de responsabilidad en tales casos²⁸⁰. Sin embargo, cabe toparse con

de la prueba diagnóstica que habría permitido intentar una intervención quirúrgica con mayores probabilidades de éxito”: “el tiempo transcurrido entre la punción y la realización de la prueba radiológica que evidenció el daño producido por la punción constituye una mala praxis y causal del daño producido (la paraplejia del paciente); lesión medular que devino irreversible por el tiempo transcurrido entre la punción y la intervención quirúrgica para la descompresión de la médula”.

²⁷⁹ Vid. al respecto la ya mencionada STS de 7 julio 1993 (RJ 1993\6057), que vino a zanjar el pleito derivado de una intervención quirúrgica con anestesia general (y sin monitorización del paciente) durante la cual *la anestesista abandonó el quirófano*. Producida una falta de oxigenación cerebral, el paciente entró en coma, situación en la que se mantuvo durante más de dos años hasta su fallecimiento por atrofia cerebral. Si bien es cierto que en este caso la anestesista se ausentó del quirófano con el conocimiento del cirujano, declaró el TS que “el anestesista asume, dentro del equipo médico de que forma parte, con plena autonomía y responsabilidad, todas las funciones que son de su competencia y atinentes a su especialidad (preparación, ejecución y vigilancia del procedimiento de narcosis y control de las constantes biológicas del intervenido)”.

Por otra parte, en la presente litis el anestesista recurrente trató de exonerarse de responsabilidad escudándose en *la presencia en el quirófano de una Ayudante Técnico Sanitario experta en anestesia*; alegato que fue rechazado por el TS. Según declaró el Alto Tribunal, “el cometido de la anestesia es *de la exclusiva y personal incumbencia del anestesista, indelegable* en el personal auxiliar no médico”; afirmación que, en términos absolutos, peca de excesiva ya que -como en su momento veremos- no todos los deberes de cuidado del anestesista son indelegables (ex art. 9.4 de la Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias). Con todo, la solución por la que se decantó en este caso concreto la sentencia que nos ocupa fue la correcta pues, tal como comentándola afirma SILVA, J.M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista...”, *DyS*, enero-dic. 1994, p. 53, si bien el anestesista podría eventualmente delegar en una ATS *la vigilancia por unos instantes* de un paciente monitorizado al ser eso algo que la persona delegada puede acometer con los conocimientos de su competencia, es más que dudoso, en cambio, que el ATS tenga competencia para percibir y diagnosticar, sin tal base de la monitorización, una eventual situación de hipoxia. Por tanto, del personal auxiliar no cabe esperar más que un apoyo técnico, pero es el médico especialista en anesthesiología quien debe efectuar el referido diagnóstico, vigilar permanentemente el acto anestésico e intervenir sin demora ante cualquier incidente.

²⁸⁰ Señala al respecto SILVA, J.M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista...”, *DyS*, enero-dic. 1994, p. 49 que “por lo que hace al carácter imprudente de

alguna resolución de nuestros tribunales –cierto que aislada- que, pronunciándose en un sentido opuesto, vendría indirectamente a “avaluar”, en cierta medida, la no presencia del anestesista en el quirófano.

Cabe así recordar la SAP de Vizcaya de 16 septiembre 1994 (AC 1994\7583) que, a fin de confirmar la desestimación de la demanda de responsabilidad civil interpuesta, arguyó que no se había probado que, de haber estado el anestesista en el quirófano durante la intervención quirúrgica, no se habría producido el daño. Afortunadamente, esa decisión judicial fue casada por el TS español que, en Sentencia (Sala 1ª) de 13 abril 1999 (RJ 1999\2583), vino a afirmar en términos rotundos, y con mejor criterio a nuestro entender, que “*no puede justificarse la no presencia del anestesista en una anestesia total, por mucho que fuese práctica asidua o habitual en ese centro hospitalario, ya que cuanto menos, correcto no lo es, dado que se crea así un riesgo al no adoptarse todas las medidas de seguridad que resultarían indicadas*”²⁸¹. *La obligación del profesional sanitario es la de poner los medios adecuados no solo técnicos, sino humanos, por lo que, al no disponerse de estos últimos, dada la ausencia del anestesista, podemos establecer una conducta culposa y la consiguiente responsabilidad por el daño anestésico*”²⁸².

estas ausencias del quirófano, cabe adoptar una conclusión afirmativa, con mínimas dudas. En efecto, al examinar las situaciones de *anestesia paralela*, la jurisprudencia y la doctrina alemana que las han estudiado con más detalle del que es perceptible en nuestra doctrina vacilan entre el rechazo categórico con exigencia de una presencia permanente del anestesista en el quirófano y la admisión de un relativo margen de maniobra. Según esto último, la anestesia paralela es lícita si el médico que supervisa varias anestesias puede intervenir en cualquier momento y proseguir con la que previamente confiara a personal no especializado: ello requeriría una posibilidad de vigilancia permanente en la que el especialista tuviera contacto visual y auditivo inmediato con el lugar en que se desarrolla” o “por lo menos, el anestesista debe hallarse en condiciones de comprobar permanentemente la intervención, dado el carácter dinámico del proceso anestésico”.

²⁸¹ Interesa precisar que, en el presente asunto, dada la ausencia del anestesista, la anestesia total para la operación de amígdalas del menor intervenido la administró el cirujano. Vid. al respecto, GARCÍA VARELA, R. “La responsabilidad civil del cirujano por actuar en función indebida de anestesiólogo”, *La Ley*, n.º 3, 1999, pp. 2059-2060.

²⁸² En el caso resuelto por la citada STS de 4 septiembre 1991 (RJ 1991\6021) -donde *el anestesista se ausentó de la sala de quirófanos* una vez iniciada la extirpación de un quiste de rodilla (al estar interviniendo simultáneamente en otra operación, en una planta distinta del hospital)- se declara responsable *al cirujano*, el cual, habiendo consentido tácitamente la ausencia del anestesista (práctica que, por lo demás, era habitual en ese centro sanitario y tolerada también por su Director, que asimismo fue condenado), se habría cerciorado de forma tardía de la parada cardiorespiratoria sufrida por el paciente durante la intervención, por lo que cuando avisó al anestesista del estado crítico del enfermo fueron ya entonces inútiles los esfuerzos por reanimarlo, produciéndose su muerte. Argumentó el TS que el fundamento de la responsabilidad del cirujano reside en que “*tolera, consiente y*

permite una situación tan peligrosa como la determinada por la falta de conexión del monitor y el abandono del quirófano por el especialista de la anestesia”: según razona extensamente el Alto Tribunal, “una operación quirúrgica no está constituida por actividades inconexas de los sujetos que intervienen en ella, debiendo actuar todos ellos, anestesista, instrumentista y auxiliar, como los de este supuesto, cada uno en su cometido y para ayudar y facilitar la intervención que realiza el cirujano, pues ninguna de las demás actividades es autónoma en sí misma. *El cirujano, a quien corresponde una específica actividad sobre el paciente, conoce y tiene el deber de conocer los riesgos de las operaciones con anestesia general. Si tolera que no se conecte el aparato monitor de control electrocardiográfico –como ocurrió en este caso– y no lo conecta él, y además permite la ausencia del anestesista, consiente en su actuación quirúrgica un estado de riesgo determinante en adecuada relación causal del resultado final del fallecimiento del paciente*”.

En sentido similar se pronunció la ya añeja STS de 11 octubre 1979 (RJ 1979\3577), según la cual el cirujano no estaba por completo exonerado del deber de vigilancia por la existencia de un anestesista pues este “atendía simultáneamente a dos pacientes que estaban siendo operados en quirófanos distintos, aunque contiguos... Aun reconociendo que la previsibilidad del evento o riesgo es de tal magnitud en el campo de la cirugía que hace disminuir su operatividad en la determinación de la imprudencia y que *el principio de confianza basado en el normal comportamiento de las demás personas que intervienen en la misma actividad disminuye igualmente la intensidad de la diligencia que se ha de tener en actos extraños al específico que cada interviniente tiene que realizar*, asimismo hay que reconocer que esta magnitud en la previsibilidad exige y *requiere una mayor diligencia* de la conducta, *ampliada también a la de terceras personas cuando estas no cumplen por abandono o deficiente prestación de la actividad, como ocurre en el presente caso, al prestar el anestesista sus funciones a dos pacientes de forma simultánea*”.

No podemos aquí profundizar en el examen de las delicadas cuestiones de responsabilidad civil que derivan de las actuaciones médicas en equipo –respecto de las cuales señala la SAP Barcelona 15 marzo 2001 (AC 2001\525) que “*la intervención médica en equipo es la forma propia de la práctica de la medicina en el ámbito hospitalario, siendo anacrónico presentar las diversas actuaciones médicas de forma aislada y compartimentada*”-. Hemos, pues, de remitir a la doctrina que se ha ocupado de analizar el principio de división del trabajo que rige la dinámica de esas actuaciones sanitarias en equipo (ex art. 9 Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias) y la relevancia que, a efectos de la individualización de la culpa en el equipo médico, cobra la distinción entre las relaciones de carácter vertical, jerárquicas o de supra-subordinación (v.gr. del anestesista sobre el enfermero de anestesia) y las de signo horizontal o en plano de igualdad (de las que es ejemplo típico la que media entre anestesista y cirujano). Vid. al respecto, GALÁN, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 277-291; “La responsabilidad civil y penal del médico anestesista”, *La Ley*, 1995, n.º 1, pp. 1055 y ss.; CANET, J. “Enfermería de anestesia en España: ¿una verdad incómoda o la caja de los truenos?”, *REdAR*, n.º 54, 2007, pp. 265-267; FERNÁNDEZ ENTRALGO, J. “Responsabilidad civil de los profesionales sanitarios”, *Revista jurídica de Castilla y León*, n.º 3, 2004, pp. 147-210, en especial p. 208; y con particular referencia a la responsabilidad penal y la civil ex delicto en esos casos, JORGE, A. *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, pp. 140 y ss.; SILVA, J. M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista...”, *DyS*, enero-dic. 1994, pp. 41 y ss., en especial pp. 50-54; VILLACAMPA, C. *Responsabilidad penal del personal sanitario: atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales sanitarios*, Aranzadi, 2003, pp. 156 y ss.; GÓMEZ RIVERO, M^a. C. “La

responsabilidad penal del anestesista en el marco de la distribución de funciones”, en *Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia*, dir. M. GÓMEZ TOMILLO, [Fundación Lilly](#), pp. 59-108; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, V. *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias*, Marcial Pons, 2012, p. 378; y DE VICENTE, J. “Limitaciones de la intervención penal para la prevención de errores de medicación...”, *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 124, I, Época II, 2018, pp. 101-102.

Por lo que se refiere a la individualización de la culpa en los supuestos de división vertical del trabajo médico (en particular en el proceso anestésico), GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*, Thomson-Civitas, 2007 examina el caso resuelto por una ilustrativa sentencia argentina de la Sala C de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil de 2 de junio de 2005 (caso «M. C. V. de A. contra Carlos María Ries Centeno, Sanatorio de la Trinidad -Keranis S. A.-, Omint S. A. de Servicios y contra R. F.»), dictada con ocasión de la demanda interpuesta por una paciente que fue intervenida, bajo anestesia local, de un quiste en el seno maxilar derecho, mediante la técnica de Caldwell-Luc (consistente en la apertura del seno maxilar para su limpieza). Tanto el cirujano actuante como la instrumentista del quirófano reconocieron que cuando se procedía a suministrar la anestesia local a la paciente, se inyectó una primera dosis de 5 cc de Xylocaína (lidocaína) al 2%, y luego -cuando se procedía a una nueva infiltración en el fondo del surco vestibular superior derecho para completar la anestesia y disminuir el sangrado de la zona- el cirujano solicitó otra vez a la instrumentista la jeringa con Xylocaína al 2%. Tras la aplicación del medicamento, la instrumentista advirtió que por error había cargado la jeringa con un antiséptico denominado Timerosal, por lo cual se lo comunicó enseguida al cirujano y éste procedió a abrir de inmediato esa zona y a lavarla abundantemente con solución fisiológica, produciéndose en ese momento la apertura del quiste, surgiendo del mismo un contenido líquido citrino que fue aspirado junto con la solución empleada para el lavado. Este antiséptico tiene carácter tóxico, por tratarse de un compuesto mercurial (mercurirotolato sódico), y afecta especialmente a los tejidos nerviosos próximos incluso en bajas concentraciones. En este caso concreto, se vio afectado el nervio suborbitario derecho, provocando en la paciente parestesias permanentes a este nivel. Todos los peritos informantes en el proceso señalaron que *no había ningún motivo que hiciera desmerecer la labor del cirujano otorrino que llevó a cabo la operación, entendiéndolo la Cámara que el infiltrado del específico equivocado no generaba responsabilidad para dicho cirujano*. En este sentido, y a fin de deslindar netamente esa (inexistente) responsabilidad del cirujano y la de la instrumentista, declara el Tribunal lo siguiente: “No puede pretenderse del cirujano jefe que verifique el cumplimiento de cada integrante del equipo, más allá de lo que queda al alcance de sus sentidos o de la previsión o el cuidado que el caso requiere. Así, han señalado de forma coincidente los peritos que la instrumentista debe estar en condiciones de poder identificar el específico que solicita el cirujano, que el aspecto físico del Timerosal y de la Xylocaína son similares y que no es habitual que el cirujano compruebe químicamente las drogas requeridas. No puede, entonces, requerirse que el cirujano efectúe una verificación que está fuera de sus posibilidades, de modo que no puede atribuírsele culpa en su proceder, que genere su responsabilidad. En lo atinente a la instrumentista que, como se vio, reconoció el error cometido, era dependiente de Keranis S.A. (Sanatorio de la Trinidad) (...), de modo que al haber brindado el referido sanatorio el quirófano para que un profesional independiente efectuara la intervención, con la colaboración como instrumentista de una empleada de la empresa, resulta indudable la responsabilidad de la empleadora, por la culpa de sus dependientes, sin que sea admisible el argumento de que la aludida era instrumentista y no anestesista, por cuanto el error reconocido se cometió precisamente como instrumentista, por cumplir ese rol en el acto quirúrgico”.

En lo que atañe a la división horizontal del trabajo médico, y siendo uno de los supuestos paradigmáticos de la misma la actuación del cirujano y del anestesista durante una intervención quirúrgica, URRUELA MORA, A./ROMEO, S. “Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal médica”, *Revista de Derecho Penal*, 2011, pp. 35-74 señalan, al hilo de la referida STS 4 septiembre 1991 (RJ 1991\6021), que en dichas relaciones n.º 34 horizontales, y por virtud de la especial fuerza con que ahí juega el llamado principio de confianza, “el cirujano cree que la actuación del anestesista va a ser diligente, no respondiendo aquel cuando la profesionalidad de este falla, a no ser que de algún modo participe de tal defecto o que, *siendo sabedor de tales fallos*, los admita, en cuyo caso responderá, pero no por la negligencia del anestesista sino por la suya propia al participar en aquella negligencia o consentirla” (p. 52). A propósito de la importancia que reviste dicho principio de confianza en el trabajo en equipo de cirujano y anestesista, se pregunta gráficamente PUPPE, I. “División del trabajo y de la responsabilidad en la actuación médica”, *InDret*, 2006-4, pp. 1-13 “¿qué es lo que gana el cirujano que tiene a su lado a un anestesista que se encarga de la anestesia, si en todo momento debe contar con que el anestesista cometa un error y deba prepararse para ello? ¿Cómo va a poder el anestesista concentrarse en su tarea de supervisar la anestesia, si tiene que vigilar al tiempo que el cirujano no olvide una gasa? Así, pues, el principio de confianza es un elemento necesario de la división del trabajo médico” (p. 3). Igualmente, en esa línea, sostiene GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2007 que “ambos profesionales actúan en un plano de absoluta igualdad, disponiendo de su propia y específica formación especializada, que les hace responder por sus propios actos. La función del anestesista es anterior y posterior a la del cirujano, en cuanto no sólo atiende al paciente durante la intervención, manteniendo sus constantes vitales dentro de lo tolerable, sino que además debe premedicarle y seguir el postoperatorio inmediato y sus incidencias. Por lo tanto, la responsabilidad de cada uno de estos facultativos es, en principio, individualizable, existiendo las fronteras propias del quehacer específico del campo de actuación profesional de cada uno de ellos, de tal modo que al cirujano no le corresponderán las responsabilidades derivadas de la aplicación de las reglas técnicas adecuadas para mantener las funciones vitales óptimas del paciente durante y después de la operación quirúrgica, al ser competencia exclusiva del anestesista, ni a éste la elección y realización de la técnica quirúrgica empleada”. “Solo en aquellos supuestos de errores cometidos conjuntamente o por uno de ellos pero que debiera ser apreciado por el otro u otros profesionales intervinientes por su carácter grave, como sucedería ante deficiencias groseras o notorias, puede darse una responsabilidad compartida, cual sucedería, por ejemplo, con el anestesista que abandona el quirófano con la anuencia del cirujano, surgiendo en ese intervalo un problema que origina al paciente un daño irreversible”. Al margen de estos últimos casos, por mor del principio de confianza “cada sujeto no ha de controlar permanentemente todos los comportamientos de los demás sujetos que participan en el trabajo que se está realizando, debiendo considerarse a priori que los demás intervinientes son sujetos responsables, salvo que hubiere motivos para dudarlos (cual sucedería, por ejemplo, cuando se designa como colaborador a un sujeto manifiestamente incapaz o sumamente negligente)”.

Fiel a estos postulados fue la STS de 23 marzo 1993 (RJ 1993/2545) –que *estimó la responsabilidad del anestesista, absolviendo*, en cambio, *al cirujano*–, dictada con ocasión de la demanda interpuesta por los padres de un paciente que fue intervenido, bajo anestesia general, de quiste sacro-coxígeo, hemorroides y fisura anal. Tras acabar la operación y colocarse al operado en posición normal (pasando de decúbito prono a decúbito supino) se apreció midriasis intensa y parada cardiaca, lo que condujo a que, pese a la reanimación practicada, el paciente quedase afecto de un cuadro cerebral

anóxico masivo, en situación de coma vigil, que dio lugar a una demencia orgánica. De las pruebas practicadas en este pleito se desprende que la operación se llevó a cabo sin monitor para el control de la actividad eléctrica del corazón del paciente, por lo que no se detectó la parada cardiaca en el momento de producirse, lo que fue determinante de las consecuencias dañosas posteriores. Tal *ausencia de monitorización* supuso una falta de vigilancia al paciente, al no haberse tomado las debidas precauciones y cuidados para evitar accidentes conforme a las reglas consagradas por la práctica anestésica. También tuvo lugar la *aplicación tardía del desfibrilador*, que debe ser inmediata, lo que conllevó el daño irreparable en el cerebro del paciente, por lo que los medios de recuperación no fueron lo suficientemente eficaces para salvar las funciones cerebrales concurriendo negligencia en la actuación del anestesista por falta de vigilancia y el no empleo de los medios adecuados. Si bien la sentencia de la AP de Bilbao de 30 marzo 1990 condenó solidariamente al cirujano, al anestesista y a la clínica en que se llevó a efecto la intervención al abono de una indemnización de 100.000.000 pts. (quedando absuelto el Iguatorio Médico Quirúrgico al que figuraban adscritos los citados profesionales), el TS estimó los recursos de casación interpuestos por el cirujano y la clínica, mientras que confirmó la responsabilidad del anestesista. Como fundamento de la absolución del cirujano y la condena del anestesista, destacó el Alto Tribunal que, en el presente caso, “la sentencia recurrida pone la causa de los daños sufridos por el paciente en la falta de monitorización del mismo que hubiera permitido el control de la actividad eléctrica del corazón y, en consecuencia, advertir la parada cardiaca a tiempo de aplicar adecuadamente los medios de reactivación de las funciones vitales, haciéndose notar por el Tribunal *a quo* que, aunque se admita que se utilizó el citado medio de control, se observó tardíamente la parada cardiaca sufrida por el paciente, lo que impidió que éste se hubiera reanimado absolutamente al aplicarle los medios necesarios; es decir, la sentencia recurrida hace derivar la responsabilidad que declara respecto al cirujano y al anestesista intervinientes, de la inobservancia de las reglas técnicas adecuadas para mantener las funciones vitales óptimas durante y después de la operación quirúrgica, o para la reanimación del paciente al advertir la situación crítica en que se hallaba. Ahora bien, *tales reglas técnicas son las que regulan la actuación profesional del médico anestesista, no la del especialista en cirugía*, siendo de notar que, según los informes periciales obrantes en autos, el cirujano sólo hubiera podido advertir la producción del paro cardíaco al quedar exangüe la zona en que operaba, al cesar el flujo sanguíneo por la parada cardiaca, circunstancia que no resulta acreditada en autos. Por todo ello, ha de concluirse que el codemandado, médico cirujano que intervino a D. Eduardo, observó en la prestación de sus servicios profesionales las reglas técnicas adecuadas a la operación quirúrgica que llevó a cabo y no puede imputársele el daño producido a un paciente por la inobservancia de reglas técnicas propias de otras responsabilidades médicas ajenas a la por él practicada o por el incumplimiento de las reglas técnicas propias de otra especialidad, como es, en el presente caso, la de Anestesiología y Reanimación”. Conforme con el fallo y con la fundamentación jurídica de esta sentencia se muestra DE ÁNGEL, R. “Sobre la sentencia de la Sala Primera...”, *DyS*, n.º 1, 1993, pp. 18-32, quien considera “impecable” el modo en que el TS delimitó las fronteras entre las respectivas competencias y responsabilidades de uno y otro facultativos, anestesista y cirujano.

Un amplio análisis de la responsabilidad civil por trabajo en equipo en anestesiología lleva a cabo SERRANO GIL, A. “La responsabilidad del trabajo en equipo: una revisión jurisprudencial de sus principios con especial atención en el anestesista”, *RCDI*, [n.º 756, 2016](#), pp. 2298-2317; y *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 205 y ss., quien se detiene en particular en la posición del anestesista dentro del equipo médico-quirúrgico (pp. 230-250) y en los supuestos de

C. Negligencias en las actividades de reanimación y *postanestesia*

La postanestesia, último estadio del *iter* anestesiológico, aquella fase -que se inicia, una vez finalizado el acto diagnóstico, quirúrgico o terapéutico principal para

posible delegación puntual de funciones del anestesta en el personal auxiliar sanitario (pp. 251-255). Sobre este último aspecto de las funciones anestésicas delegables y las indelegables, señala JORGE BARREIRO, A. *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, 1990, pp. 146-147 que “el anestesta ha de considerarse el único responsables de los errores o fallos en que pueda incurrir en el marco de los *cometidos que son de su exclusiva y personal incumbencia* (como la elección del procedimiento anestésico, la dosificación de los medios anestésicos, la ejecución y control de la narcosis), *que no podrá delegar lícitamente en personal auxiliar no médico* (enfermeras, ATS)”, mientras que, por el contrario, “el anestesta sí puede delegar ciertas actividades -como poner inyecciones, dar la medicación oportuna al paciente con el fin de prepararle para la anestesia, etc.- en el personal auxiliar no médico, debiendo en todo caso adoptar las medidas de prevención (como facilitar las indicaciones por escrito) para evitar los peligros típicos de fallos en la comunicación o en la coordinación”. Obviamente -añade-, “la licitud de la delegación de funciones, por parte del anestesta, en personal auxiliar (ayudantes médicos) dependerá tanto de la cualificación y experiencia de éste como de las dificultades que puedan entrañar los cometidos delegados”. Compartiendo dichas afirmaciones, también SILVA, J.M^a. “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesta...”, *DyS*, enero-dic. 1994, p. 52 entiende que “en principio, no hay ninguna razón para excluir al anestesta del principio general de delegabilidad, propio de las situaciones de división vertical del trabajo. Ocurre, sin embargo, que la delegación exige que el delegado sea competente para recibir la delegación y que disponga de los medios, tanto intelectuales como materiales, para cumplirla. Corresponde, pues, al delegante la correcta selección e información (mediante una adecuada comunicación), así como otras funciones de dirección y vigilancia, quedando tan solo exento de la adopción de cautelas concretas en relación con eventuales, y asimismo concretas, infracciones del deber de cuidado”. Al hilo de las precedentes consideraciones, y en relación con el caso concreto de la delegación de funciones anestésicas en la asistencia a los partos que en ocasiones realizan los anestestas en las matronas, vid. el estudio crítico de MOROTE, S. “No cabe delegar a la matrona las funciones propias del anestesta”, *Enfermería Global*, n.º 2, mayo 2003, pp. 1-3. Respecto de otros ámbitos controvertidos en cuanto a la delegación de actuaciones por parte del anestesta y a la realización de funciones de sedación por otros especialistas (p.ej. gastroenterólogos que efectúan la sedación para endoscopias digestivas), vid. CALVO, J. M^a. “Anestesia-analgésia frente a sedación profunda para pruebas diagnósticas o terapéuticas en pacientes pediátricos. ¿Quién debe realizarla?”, *REdAR*, n.º 4, 2009, pp. 203-205; GONZÁLEZ HUIX, F. “¿La sedación necesaria para la realización de una endoscopia debe ser realizada exclusivamente por un anestesta o puede ser realizada con seguridad y eficacia por médicos no anestestas o personal de enfermería especializado?”, *Gastroenterología y hepatología*, n.º 1, 2009, pp. 65-67; REDONDO-CEREZO, E. “Sedación en endoscopia digestiva. Controversias y perspectivas”, *Revista andaluza de patología digestiva*, n.º 1, 2018, pp. 14-21; CABADAS AVIÓN, R./OJEA, M./LEAL, S./BALUJA, M^a.A./SOBRINO, J./ÁLVAREZ ESCUDERO, J. “Análisis prospectivo de las complicaciones, eficacia y grado de satisfacción en la sedación realizada por anestesiólogos en endoscopia digestiva”, *REdAR*, n.º 9, 2018, pp. 504-513; CABADAS AVIÓN, R. *Calidad y Seguridad en la sedación por no anestesiólogos*, Universidad de Santiago de Compostela, 2017.

cuya práctica fue narcotizado el paciente- en la que se procede a la reanimación del mismo hasta la completa recuperación de su conciencia y sensibilidad.

La propia denominación técnica de esta especialidad médica - «Anestesiología y Reanimación»²⁸³- resulta ya bien ilustrativa de la obligación que compete al anestesista de llevar a cabo ese “despertar” del enfermo. El paciente continúa con sedación general o local y precisa de una atención específica para mantener su estabilidad y constantes vitales, cuidados que, a tal fin, le habrán de ser proporcionados por el anestesista y no por otro especialista.

La referida labor postanestésica fue ya plasmada en la tantas veces aludida STS, Sala 1ª, de 29 julio 1998 (RJ 1998\6453), a decir de la cual “para una actividad profesional correcta en anestesiología” se requiere, además del cumplimiento de los deberes preanestésicos y los atinentes al acto anestésico stricto sensu –de los que anteriormente nos hemos ocupado-, una actuación acorde con *la lex artis ad hoc* en la fase de “*postanestesia, comprensiva de la evaluación y los controles del paciente en la unidad de recuperación anestésica*”²⁸⁴.

Partiendo de que –como apunta dicha sentencia- el paciente habrá de ser trasladado a una *sala de recuperación óptima* en función de la mayor o menor gravedad de su estado de salud, lo cierto es, que el cometido principal del médico anestesiólogo en la etapa postanestésica (con frecuencia, postoperatoria) no dista en gran medida y es en parte paralelo al deber de vigilancia que también le resulta exigible durante la perianestesia. Así, pues, y expresado aquí más resumidamente a fin de evitar reiteraciones, no podrá el anestesista garantizar la ausencia durante la postanestesia de complicaciones (incluso mortales) en la salud del paciente, pero

²⁸³ Esta denominación como «Anestesiología y Reanimación» -actualmente recogida en el Anexo I del RD 183/2008 (modificado por RD 639/2014)- es la que recibe la especialidad desde que la Orden del Ministerio de Educación de 6 julio 1972 renombrara la hasta entonces llamada especialidad en «Anestesiología», establecida por primera vez en España en la hoy derogada Ley de 20 julio 1955 sobre Enseñanza, Título y Ejercicio de las Especialidades Médicas.

²⁸⁴ Nótese que, aunque ciertamente –como señala la SAP de Santa Cruz de Tenerife de 7 junio 2004 (AC 2004\984)- las obligaciones del anestesista “*no se limitan temporal y espacialmente a las que lleva a cabo en el quirófano pues son más amplias, correspondiéndole todas aquellas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, también después de practicarse la operación*”, ello no permite declararle civilmente responsable –como pretendía el demandante en el asunto resuelto por esa sentencia, que con plena cordura jurídica rechazó tal pretensión- de los daños sufridos por el paciente durante su manipulación y traslado de la mesa de quirófano a la camilla para conducirlo a la sala de reanimación. Según declaró la AP, las *obligaciones postanestésicas de dicho especialista “no implican directamente la vigilancia de los traslados y manipulaciones del paciente en su ejecución material, sino la decisión y control sobre su oportunidad, tiempo y lugar, de modo que el daño en este caso ocurrió fuera de la esfera de las funciones profesionales propias del anestesista”*.

desde luego sí estará compelido, conforme al estado de los conocimientos médicos técnico-científicos existentes en ese momento, a atender y controlar las constantes vitales del enfermo y procurar el mantenimiento de las mismas en aras a su reanimación, así como a cerciorarse con la mayor prontitud posible de los eventuales contratiempos que pudieran surgir, adoptando en tal supuesto las oportunas maniobras de estabilización del paciente. De no cumplir con la debida diligencia tales obligaciones, los daños serán imputables al anestesista que devendrá entonces civilmente responsable de los mismos.

Así lo estimó la pionera STS (Sala 1^a) de 7 junio 1988 (RJ 1988\4825)²⁸⁵ o, en sede de responsabilidad civil *ex delicto*, la STS (Sala 2^a) de 26 abril 1994 (RJ 1994\3357)²⁸⁶ o, en la jurisprudencia menor, la SAP de las Islas Baleares de 29

²⁸⁵ En ella se declaró la responsabilidad civil del anestesista por su actuación sobre un paciente intervenido por abdomen agudo, que, después de cinco minutos de haber finalizado la operación, fue llevado a su habitación, donde entró en coma y falleció unos días más tarde. El TS fundamentó su resolución condenatoria con el irrefutable argumento de que “el paciente, de sesenta años, era bronquítico, fumador y bebedor importante, como aparece en las fichas del Hospital, por lo que *habría sido aconsejable la utilización de una unidad de vigilancia mientras duraban los efectos de la anestesia. Así, pues, el mayor cuidado al recién operado, en atención a sus características, y la indicación de la aplicación de oxígeno eran claras. Su no aplicación y la conducta directamente atribuible al profesional encargado de la reanimación crearon un riesgo añadido al de la situación inicial, lo que viene a constatar la culpabilidad del anestesista*”.

A fin de apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria demandada por el fallecimiento de una joven parturienta a causa del shock anafiláctico que sufrió en la práctica de una cesárea con anestesia intradural, la STS, Sala 3^a, de 26 marzo 2012 (RJ 2012\5102) se fundó en el informe pericial obrante en autos según el cual “una reacción anafiláctica severa tratada precoz y adecuadamente no debe dejar secuelas”, siendo imprescindible en los pacientes con shock anafiláctico “la monitorización continua en la Unidad de Cuidados Intensivos, tanto el ECG como presión arterial y pulsioximetría”, “con vigilancia las 24 horas del día por parte de enfermeras y médicos especialistas”. Sobre esa base, el TS concluyó que, “a la vista del estado de la paciente y teniendo en cuenta que no se especifican las razones que impidieron el traslado de quirófano (donde estuvo ocho horas) y de la planta de maternidad (donde estuvo otras 14 horas) a la unidad de cuidados intensivos para proceder a una atención más completa respecto del conjunto de reacciones adversas sufridas tras la administración del Augmentine, resulta irracional considerar que hubo respeto de la *lex artis*. *El estado de la paciente exigía otra atención más compleja que la prestada*”.

²⁸⁶ Se trata de un sonado asunto en que el anestesista fue declarado responsable –en el caso, con condena penal por imprudencia temeraria– por omisión del deber de cuidado *al dejar solo al paciente, tras la intervención, en la sala de despertar*, sin encomendar a nadie su vigilancia. Los hechos se traducen en que, una vez finalizada la operación, “la enferma fue trasladada al distribuidor (Sala de despertar) existente junto a la puerta de quirófanos y, *sin que hubiera recuperado la conciencia, el anestesista fue a intervenir en otra operación*, concluida la cual –al cabo de aproximadamente *media hora*–, como la enferma seguía en la misma situación, le administró una segunda tanda de fármacos

marzo 2003 (AC 2003\1056), donde se enjuició la actuación del anestesista de un hombre intervenido de artroscopia en rodilla que, en la fase de postanestesia, experimentó una interrupción del riego sanguíneo causante de su muerte. La AP condenó al mentado especialista por haber omitido las adecuadas precauciones postanestésicas ya que, en concreto, el paciente no había sido trasladado después de la operación quirúrgica a una unidad de cuidados intensivos (UCI) o unidad especializada de reanimación (REA), sino que fue conducido directamente a planta donde las habitaciones no contaban con los medios suficientes y apropiados para su correcta reanimación. Y para colmo, todo ello, sin la presencia de tal especialista ni indicación alguna efectuada por el mismo a fin de evitar un eventual daño que finalmente acabó desembocando en el fatal desenlace²⁸⁷.

para su reanimación, y como esta no se consiguiera y se apreciara una leve caída de la comisura labial,... se llamó al médico de guardia de la UCI quien afirmó que se encontraba en estado de coma, disponiendo su inmediato traslado a la UCI donde evolucionó lentamente hacia un estado de vida meramente vegetativa, presentando una encefalopatía severa producida por hipoxia de origen postanestésico, que le mantiene en un estado neurológico de desanimación sin recuperación de la conciencia, de carácter irreversible”. A la vista de lo acontecido, concluyó el TS que, puesto que la enferma “no estuvo permanentemente vigilada ni controlada por el anestesista ni por ningún otro facultativo, el médico anestesista no actuó con la diligencia necesaria que, una vez pasado un tiempo prudencial sin que la enferma despertase, imponía el más riguroso cumplimiento de su deber de vigilancia y cuidado en el post-operatorio”.

²⁸⁷ Vid. en la misma línea la SAP Madrid 13 noviembre 2020 (JUR 2021\64128).

Inversamente, entre otras resoluciones judiciales que han considerado diligente la conducta del anesesiólogo en la fase postanestésica, cabe hacer mención de la STS, Sala 1ª, de 24 septiembre 1994 (RJ 1994\7313). En el caso de autos se debatía su eventual responsabilidad civil por la grave complicación pulmonar padecida por una paciente intervenida quirúrgicamente para tratar de subsanar su cuadro de incontinencia urinaria al pequeño esfuerzo. Sin embargo, a fin de desestimar la alegada responsabilidad, razonó el TS que “aparece probado que el anestesista demandado procedió adecuadamente durante la fase de recuperación de la paciente, después de practicada correctamente la intervención por el ginecólogo, pues se la mantuvo con asistencia de respirador y, al detectarse la aparición de un imprevisible edema agudo de pulmón, se le suministró seguril y urbasón, sin que la actora haya probado que fuera incorrecto dicho tratamiento y, comoquiera que continuaba la gravedad de la enferma, tras celebrarse una interconsulta con otros especialistas en anestesiología y reanimación se decidió remitirla a un centro especializado, siendo trasladada en ambulancia medicalizada y yendo la enferma monitorizada, con respiración asistida y acompañada del médico anestesista”.

III. La carga de la prueba y sus paliativos jurisprudenciales en responsabilidad civil anestésica: la doctrina del «daño desproporcionado» a debate

1. Reglas generales del *Onus probandi* en responsabilidad médica anestesiológica y proyección de los principios de facilidad y disponibilidad probatoria

En el campo de la responsabilidad civil médico-sanitaria en general, son tres los extremos que han de quedar debidamente *acreditados* para que pueda prosperar la acción de resarcimiento frente al facultativo, a saber: un *resultado dañoso*, la *relación de causalidad* entre el daño y la actuación médica en cuestión, y que esta última esté revestida de perfiles *culposos o negligentes* -habida cuenta de que, como en su momento se puso de relieve, el diseño jurídico de este régimen de responsabilidad es de tipo subjetivo-. Puesto que también en el ámbito particular de la anestesiología el tema de la responsabilidad civil del anestesista se aboca a una cuestión de prueba de los mentados requisitos, resulta preciso exponer, siquiera en apretada síntesis, los pilares que sustentan su problemática probatoria a la luz de las reglas sobre el *onus probandi* que, con arreglo al art. 217 de la Ley española de Enjuiciamiento Civil, vienen a determinar a quién corresponde demostrar en el procedimiento los hechos y elementos en que se sustente la pretensión -de indemnización de daños anestésicos, en lo que a nuestro estudio concierne- y, a contrario sensu, sobre qué parte han de recaer las consecuencias negativas derivadas de una eventual falta de acreditación de los mismos²⁸⁸.

Basta inicialmente recordar al respecto que, conforme a la consolidada jurisprudencia española en la materia, es al *paciente* a quien incumbe, en principio, la prueba de los presupuestos de la responsabilidad civil médica²⁸⁹ y, por ende, anestesiológica. Hasta la saciedad ha repetido el Tribunal Supremo que, puesto que “el criterio de imputación del artículo 1902 CC se funda en la culpabilidad, *se exige del paciente la demostración, no solo del daño y de la relación causal, sino también de la culpa*, en el sentido de quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico fue realizado con infracción o no sujeción a las técnicas científicas exigibles para el

²⁸⁸ Vid. las SSTs, Sala de lo Civil, 14 septiembre 2007 (RJ 2007\5308) y 6 junio 2012 (RJ 2012\6702); o las SS. TSJ de Madrid 11 abril 2018 (JUR 2018\155988), 4 junio 2018 (JUR 2018\222767) y 10 junio 2019 (JUR 2019\215279).

²⁸⁹ Vid. al respecto, p.ej. LLAMAS POMBO, E. “Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba”, en *Homenaje al profesor Bernardo Moreno Quesada*, II, Universidad de Almería, 2009, pp. 913-929; MANZANARES, R. “La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica”, *La Ley*, n.º 6563, 4-10-2006.

mismo” (SSTS, Sala 1ª, 10 junio 2008 [RJ 2008\4246], 25 noviembre 2010 [RJ 2011\1313] y 18 mayo 2012 [RJ 2012\6356]). En desarrollo de esos postulados básicos, y tras descartarse que en el contexto de la responsabilidad civil médica rija una responsabilidad objetiva, se ha recalcado asimismo –desde las ya clásicas SSTS de 10 febrero 1996 (RJ 1996/866) y 19 febrero 1998 (RJ 1998/634)²⁹⁰ hasta fechas bien cercanas a nuestros días (STS, Sala 1ª, 6 marzo 2018 [RJ 2018\1066])²⁹¹- que, estando “*a cargo del paciente* la prueba del daño, de la culpa y del nexo de causalidad, sin

²⁹⁰ Vid. también, p.ej. las SSTS, Sala 1ª, **23 marzo 1993 (RJ 1993/2545)**, **29 marzo 1994 (RJ 1994/2305)**, 14 noviembre 1994 (RJ 1994/8473), **15 febrero 1995 (RJ 1995/839)**, **28 febrero 1995 (RJ 1995/1140)** y 23 febrero 1996 (RJ 1996/1587).

Incluso en fechas anteriores se hizo ya eco de esas ideas, concretamente en el ámbito anestésico, la STS, Sala 1ª, 13 julio 1987 (RJ 1987\5488), que eximió de responsabilidad tanto al cirujano como al anestesista por falta de prueba por el demandante de la culpa o negligencia de dichos especialistas. En el caso de autos, un menor fue sometido a una intervención quirúrgica de amigdalectomía, operación que fue efectuada previa anestesia del paciente. Cuando después de concluida la operación el menor se recuperaba en una dependencia próxima al quirófano sufrió un paro cardíaco que, pese a la actuación inmediata de ambos médicos, le llevó a un estado de coma profundo que trajo como secuela permanente una parálisis cerebral infantil con terapia espástica. A pesar del grave e irreversible resultado producido en una operación que a priori parecía insignificante, el TS no encontró motivos para condenar a los facultativos demandados, afirmando en tal sentido que “a la luz de los informes médicos obrantes en las actuaciones *no puede deducirse una actuación descuidada ni negligente del cirujano ni del anestesista*, en cuanto que se considera probado la suficiencia de *las pruebas previas a la intervención y la adecuada preparación del niño para ella, que la anestesia suministrada fue correcta, tanto en las sustancias empleadas como en el método aplicado*, que la intervención transcurrió sin incidencias, y que como posibles causas de la parada cardíaca se señalan broncoaspiración hemática o apnea con taponamiento con coágulo de la entrada de la tráquea, que o bien fue debida a una llamada asfixia blanca o que incluso fue debida a una fibrilación ventricular, descarga de adrenalina, por causa emotiva que es capaz de desencadenar la muerte; es decir, varias hipotéticas causas no imputables a los facultativos demandados”. La actuación de estos “resultó correcta en todo momento”, por lo que no cabe hallar el elemento subjetivo de la culpa que permita imputarles responsabilidad alguna; “conclusión que se refuerza –concluye el TS- si se tiene en cuenta que *en la conducta de profesionales sanitarios queda descartada toda idea de responsabilidad más o menos objetiva para situarnos en el concepto clásico de la culpa en sentido subjetivo, como omisión de la diligencia exigible en cada caso*, sin que se les pueda atribuir cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de imputación, máxime cuando en los tratamientos u operaciones quirúrgicas aunque se persigue el resultado de la curación del paciente, el médico no se obliga a obtener en todo caso esa curación sino a poner en su actuación toda la atención y diligencia que deriva de su específica preparación científica y práctica”.

²⁹¹ En idéntico sentido se manifiestan, entre otras, las SSTS, Sala 1ª, de 26 marzo 2004 (RJ 2004\1668), 17 septiembre 2008 (RJ 2008\5517), 1 junio 2011 (RJ 2011\4260), 18 mayo 2012 (RJ 2012\6356) y 3 julio 2013 (RJ 2013/4380).

que baste la relación causal material o física²⁹², a la que ha de sumarse el reproche culpabilístico sin el cual no hay responsabilidad sanitaria”, *no opera aquí, “salvo supuestos excepcionales, la inversión de la carga de la prueba, admitida en la responsabilidad por daños de otro origen”*²⁹³.

²⁹² Un interesante asunto litigioso en que la controversia giró en torno a la existencia o no de nexo causal entre el tipo de anestesia (intradural) aplicada para una cirugía artroscópica en una rodilla y el daño sufrido por la paciente (problemas de incontinencia urinaria) puede verse en la S. TSJ de Murcia de 11 diciembre 2017 (JUR 2018\29198). En ella se desestimó la responsabilidad de la Administración sanitaria demandada al descartarse la relación de causalidad, pues según los informes periciales obrantes en autos “puede afirmarse con total rotundidad que *la incontinencia urinaria de esfuerzo no guarda relación causal alguna con la anestesia raquídea* por dos razones: en primer lugar por el tiempo transcurrido desde la anestesia (más de dos meses), ya que cualquier complicación neurológica producida por la anestesia se habría puesto de manifiesto de inmediato. En segundo lugar, se trata de una hiperactividad del músculo detrusor, cuando cualquier neuropatía producida por la anestesia a lo que da lugar es a una hipoactividad muscular. Las complicaciones anestésicas de este tipo ocasionan una lesión nerviosa de tipo neurotmesis o axonotmesis que hacen disminuir la actividad nerviosa y, por tanto, dan lugar a una debilidad muscular o hipocividad (y no a una hiperactividad muscular, que es justamente el efecto contrario, incompatible con la anestesia y que es imposible que se derive de esta). A lo anterior se agrega que la hiperactividad del detrusor o vejiga hiperactiva es una entidad clínica frecuente, que se da en entre el 10-40% de las mujeres adultas y el 10-25% de los hombres y que aumenta con la edad, habiendo confirmado el estudio urodinámico de la paciente que se trataba de una vejiga hiperactiva y que *no guardaba relación causal alguna con la anestesia*”.

De igual modo la SAP de Valencia de 26 noviembre 2018 (JUR 2019\3761) desechó la existencia de relación de causalidad entre la intervención en la pieza 36 del paciente, practicada por el odontólogo con anestesia troncular administrada directamente en la muela, y la luxación mandibular que le fue diagnosticada dos semanas después. Los dos informes obrantes en autos –tanto la pericial judicial como la pericial de la parte demandada (emitida por un cirujano maxilofacial)- fueron rotundos al señalar que “*la luxación mandibular* cuya indemnización reclama el paciente *no puede ser causada por anestesia*, matizando el perito judicial que únicamente podría darse el caso si es anestesia general intubada, supuesto que no concurre”. A la vista de esas pruebas, la Audiencia consideró que se trataba de dos episodios por completo independientes, entre los que era “imposible establecer una relación causa-efecto”, desestimando, por ende, la demanda de responsabilidad civil interpuesta por el paciente.

Sí apreció, en cambio, la existencia de nexo causal entre la anestesia y el daño –y estimó, en consecuencia, la acción de responsabilidad civil ejercitada contra el anestesista por la hija del difunto paciente- la STS (Sala 1ª) de 4 junio 2001 (RJ 2001\3878). En este caso el paciente, 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; hechos ante los cuales consideró el Alto Tribunal que había quedado acreditada la relación causa-efecto entre la defectuosa administración de la anestesia epidural y el posterior fallecimiento del paciente debido a una tromboembolia pulmonar por la inmovilidad resultante de la lesión medular.

²⁹³ *Vid.* igualmente en la llamada jurisprudencia menor, p.ej. las SS. AAPP de Madrid 5 febrero 2019 (JUR 2019\84232), 10 abril 2019 (AC 2019\761) y 13 junio 2019 (JUR 2019\310831) y

Empero, conscientes también nuestros tribunales de las grandes dificultades con que a menudo se topará el paciente para lograr la cumplida demostración de tales requisitos de la responsabilidad civil médica (y en especial, de la exigencia de culpa en la actuación del facultativo)²⁹⁴, son diversos los mecanismos arbitrados por la jurisprudencia en aras a aliviar esa pesada carga probatoria y atenuar o flexibilizar el rigor de las reglas generales del *onus probandi*; vías que en gran medida se hallan inspiradas en la proyección al Derecho de daños médico-sanitario de los principios de disponibilidad y facilidad probatoria de cada una de las partes en el litigio, recogidos en el párrafo 7 del art. 217 LEC²⁹⁵. Las limitadas dimensiones del presente trabajo no nos permiten detenernos en el examen de las importantes implicaciones procesales que en el concreto marco de la responsabilidad del anestesiólogo comporta, no solo la muy excepcional operatividad de la inversión de la carga de la prueba (a que antes se aludió)²⁹⁶, sino también el uso (y abuso) de las *presunciones judiciales*

Barcelona de 7 mayo 2019 (JUR 2019\195611), 5 junio 2019 (JUR 2019\195577), 12 septiembre 2019 (JUR 2019\279655) y 3 octubre 2019 (JUR 2019\294519)

²⁹⁴ El propio Tribunal Supremo ha reconocido lo arduo y complicado que resulta para el paciente (lego en medicina) acreditar la existencia de negligencia en la actuación del médico causante del daño que ha padecido. Así, la STS, Sala 1ª, 12 diciembre 1998 (RJ 1998\9431) declaró al respecto -y lo reiterado más recientemente la SAP Barcelona 12 septiembre 2019 (JUR 2019\279655)- que “*resulta sabido, por ser notorio del conocimiento popular, lo difícil que es para los litigantes el precisar las actuaciones médicas y sanitarias que, por negligentes o defectuosas, atentan y dañan la salud de las personas, así como aportar las pruebas corroboradoras necesarias, ante la pasividad unas veces y, otras, la falta de colaboración y hasta oposición sostenida y conciliada de médicos, sanitarios y centros asistenciales*”. Al hilo de esta última alusión a la oposición “conciliada” de los profesionales médicos, no cabe ignorar que el fuerte corporativismo del sector sanitario ha generado celos y ciertas críticas en tanto que puede disminuir la objetividad del perito médico que analiza la conducta profesional de un compañero (*vid.* al respecto GONZÁLEZ MORÁN, L. *La responsabilidad civil del médico*, Boch, 1990, pp. 94-95).

²⁹⁵ Sobre los principios de mayor facilidad o disponibilidad probatoria en el campo médico, *vid.* SOLÉU, J. “Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria”, *Revista de Derecho Civil*, n.º 1, 2018, pp. 55-97; GALÁN, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 243-252; ADÁN, F. “La carga de la prueba versus la facilidad y disponibilidad probatoria en los procesos de responsabilidad médica”, *Revista Vasca de Derecho Procesal y Arbitraje*, n.º 2, 2018, pp. 287-306.

Una aplicación relativamente reciente de tales principios en el ámbito anestesiológico puede verse en la STS, Sala 3ª, de 18 diciembre 2017 (RJ 2017\5604).

²⁹⁶ *Vid.* en particular sobre el tema, LUNA YERGA, Á. *La prueba de la responsabilidad médico-sanitaria*, Civitas, 2004, pp. 128, 145-146; DÍAZ REGAÑÓN, C. *Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario*, Comares, 2006, p. 117; ARCOS VIEIRA, Mª.L. *La inversión de la*

conforme a su regulación por el art. 386.1 de la LEC²⁹⁷. Con todo, no podemos dejar de efectuar un análisis -de cariz eminentemente práctico- acerca de uno de tales paliativos jurisprudenciales a la carga probatoria que recae sobre el paciente (especialmente en orden a la prueba del *carácter culposo* de la conducta médica), cual es la denominada doctrina del daño desproporcionado; y es que -como enseguida podrá apreciarse y ahí residirá el meollo de nuestras reflexiones- la virtualidad de dicha doctrina en el sector particular de la responsabilidad civil anestesiológica es una cuestión donde la polémica está ampliamente servida.

Premisa indispensable para una posible aplicación de esta teoría es, tal como su propio nombre indica, la existencia de un «daño desproporcionado» causado por el facultativo²⁹⁸, entendiéndose por tal aquel no previsto ni explicable en la esfera de actuación del profesional, al tratarse de un resultado de los que habitualmente no se originan sino por razón de una conducta médica negligente (STS Sala 1ª 3 julio 2013 [RJ 2013/4380])²⁹⁹. Ante la producción de un daño desproporcionado “*se induce que existió insuficiencia en los medios empleados o mala praxis médica*” (STS, Sala 1ª, 6 junio 2014 [RJ 2014\3395]) y se crea, a modo de “*culpa virtual*”³⁰⁰, una presunción

carga de la prueba de la culpa en la responsabilidad extracontractual, Aranzadi, 2018; y con anterioridad, DE ÁNGEL, R. *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Civitas, 1999.

²⁹⁷ A este respecto, interesa poner de relieve que el manido recurso a las presunciones judiciales se encuentra, a veces, muy alejado de las reglas de la lógica y el sano criterio y parece escudado al socaire de meras *conjeturas, especulaciones o presuposiciones* sin fundamento cierto, que en absoluto alcanzan la categoría de auténticos *indicios* en base a los que articular racionalmente el proceso deductivo propio de dichas presunciones. Así lo advierte, p.ej., la SAP de Barcelona 28 marzo 2018 (JUR 2018\102157).

²⁹⁸ Como bien aclara GALÁN CORTÉS, J.C. “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria”, en *Derecho de daños*, coord. M. HERRADOR, Aranzadi, 2013, pp. 615 y 636, no puede equipararse “daño o resultado desproporcionado con resultado indeseado, desafortunado o insatisfactorio, pues resulta evidente que todo resultado desproporcionado es indeseado, pero no todo resultado indeseado puede calificarse de desproporcionado, especialmente si se trata de la materialización de un riesgo típico de la intervención efectuada y el proceder médico se ajustó en todo momento a la *lex artis*”.

²⁹⁹ *Vid.* también en este sentido, las SS. AAPP de Madrid 5 febrero 2019 (JUR 2019\84232) y Barcelona 3 octubre 2019 (JUR 2019\294519); o las SS. de los TSJ (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de Castilla y León 2 octubre 2017 (JUR 2017\270931) y de la Comunidad Valenciana de 9 mayo 2019 (JUR 2019\275803)

³⁰⁰ En estos términos se expresa la SAP de Burgos 7 octubre 2010 (AC 2010\1748) al afirmar que “*la doctrina del daño desproporcionado funciona como una presunción de culpa del médico a modo de culpa virtual, pues se presume que si se ha producido un resultado de esas características es porque el profesional no ha actuado diligentemente*”. También destacan esa idea de la culpa virtual

iuris tantum de culpabilidad en la actuación del facultativo, exigiéndose al mismo una explicación razonable sobre la palmaria discordancia entre el riesgo originario al que se sometió el paciente en ese concreto acto médico y la consecuencia lesiva “enorme” efectivamente producida³⁰¹. Si el profesional es incapaz de esclarecer el porqué de tal desenlace, tendrá entonces lugar la declaración de responsabilidad civil del mismo al no haber logrado desvirtuar o derrotar aquella presunción de hecho; todo ello, al amparo del “*principio de facilidad y proximidad probatoria*” -como precisan, entre otras, las SSTS, Sala 1ª, de 23 octubre 2008 (RJ 2008\5789)³⁰², 20 noviembre 2009 (RJ 2010\138), 23 octubre 2015 (RJ 2015\4901), 12 abril 2016 (RJ 2016\1334) y 30 noviembre 2021 (JUR 2021\373176)-.

En esta hipótesis –y probado naturalmente por el paciente el daño experimentado y su desproporción, así como la causación del mismo por el facultativo–, no tendrá ya aquel que acreditar la negligencia de la conducta del demandado sino que, “*alterándose los cánones generales de la responsabilidad civil médica en cuanto al onus probandi del reproche culpabilístico*” del profesional sanitario –como subraya la citada STS 23 octubre 2008 (RJ 2008\5789)³⁰³–, será este último quien deba argüir y

como eje de la teoría del daño desproporcionado las SS. AAPP Valencia 7 febrero 2018 (JUR 2018\113929), Madrid 13 junio 2019 (JUR 2019\310831) y Barcelona 12 septiembre 2019 (JUR 2019\279655)

³⁰¹ Vid. al respecto, p.ej. SÁNCHEZ GARCÍA, M. Mª. “El daño desproporcionado”, *Revista CESCO*, n.º 8, 2013, pp. 240-258, en especial p. 251; SARRATO, L. “La doctrina del daño desproporcionado y su aplicación en el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria”, *La Ley*, 2008-4, pp. 1462 y ss.; GALLARDO, Mª. J. “De nuevo sobre el concepto de *lex artis*: especial referencia a la doctrina de la pérdida de oportunidad y del daño desproporcionado o culpa virtual”, *La Ley*, 2009-5, pp. 1394 y ss.; NAVARRO MICHEL, M. “Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario”, *Anuario de Derecho Civil*, n.º 3, 2003, pp. 1197-1230; ROMERO COLOMA, A.Mª. *El resultado desproporcionado en Medicina: Problemática jurídica, teoría y práctica*, Reus, 2007; BERROCAL, A.I. “A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado”, *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, febr. 2011, pp. 31-36; GARCÍA GARNICA, Mª. C. “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en *La responsabilidad civil...*, 2015, pp. 383-385; FONSECA, F. *Estudio médico-legal sobre el daño desproporcionado en la sanidad pública española*, Aranzadi, 2018.

³⁰² Como impecablemente sintetiza esta sentencia del TS de 23 octubre 2008 las ideas que en el texto se han formulado, “*en caso de daño desproporcionado el médico está obligado a acreditar las circunstancias en que se produjo el daño. Se le exige una explicación coherente acerca del porqué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implica la actividad médica y la consecuencia, de modo que la ausencia u omisión de explicación puede determinar la imputación, creando una deducción de negligencia*”.

³⁰³ Vid. igualmente la SAP de Valencia de 5 febrero 2018 (JUR 2018\88262).

acreditar las circunstancias justificativas de dicho resultado desproporcionado para poder exonerarse de responsabilidad. Por tanto, y *a sensu contrario*, no se podrá apelar a esta teoría si, a pesar de lo anómalo del daño, se ha ofrecido la oportuna y convincente explicación por parte del facultativo (SSTS, Sala 1ª, 29 octubre 2010 [RJ 2010/7617] y 22 septiembre 2010 [RJ 2010\7135])³⁰⁴.

2. Divergencias hermenéuticas sobre la aplicabilidad de la teoría del «daño desproporcionado» en sede de responsabilidad civil anestésica

Tal como telegráficamente acaba de indicarse, la operatividad de la doctrina del daño desproporcionado reclama, como presupuesto inexcusable, que haya tenido lugar un resultado anómalo de los que ordinariamente no se producen en la realización del acto médico en cuestión. Ahora bien, a efectos de apreciar (o no) esa desproporción del daño causado habrá de calibrarse el mismo tomando como parámetro de comparación la actividad médica concreta que se enjuicia³⁰⁵, ya que es menester que el “daño producido exceda notoriamente de los que, *comparativamente, quepa estimar como consecuencia asumible de ese tipo de intervención médica*” (STS, Sala 1ª, 5 enero 2007 [RJ 2007\552]), resultando preciso que “el mal resultado sea, *comparativamente, desproporcionado con lo usual*, según las reglas de la experiencia y el sentido común” (STS, Sala 1ª, 2 diciembre 1996 [RJ 1996\8938]).

Pues bien, tal juicio comparativo es precisamente la clave sobre la que –como enseguida se verá– pivota la viva discusión jurisprudencial acerca de la aplicabilidad de la teoría del daño desproporcionado en el campo particular de la actividad

³⁰⁴ Como bien afirma esta Sentencia, “*no cabe hablar, rectius, de daño desproporcionado, por más que en la práctica lo parezca, cuando hay una causa que explica el resultado, explicación que excluye la aplicabilidad de las consecuencias de esta doctrina jurisprudencial, al no poder atribuirse a los profesionales de la medicina cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de actuación*”.

También expresa esa idea la STS, Sala 1ª, de 12 febrero 2008 (RJ 2008\2925) que, con base a dicha argumentación y al amparo de la “*explicación minuciosa, coherente y convincente*” de la producción del daño que ofreció el anestesista, desestimó su responsabilidad civil ante el estado de coma irreversible y situación de vida vegetativa en que quedó la joven paciente en el curso del proceso anestésico para una cirugía estética de nariz.

³⁰⁵ Nótese la precisión conceptual que realiza DÍEZ-PICAZO cuando apunta que el daño desproporcionado no puede entenderse como “*catastrófico o con un gran número de víctimas*” sino como el “*daño que presenta una anómala relación con el comportamiento*”. Vid. DÍEZ-PICAZO, L. “[La culpa en la responsabilidad civil extracontractual](#)”, en *Estudios de responsabilidad civil en homenaje al profesor Roberto López Cabana*, Dykinson, 2001, p. 109.

anestesiológica³⁰⁶. Una primera corriente no encuentra obstáculos que impidan acudir a dicha doctrina para, en su caso, fundamentar una sentencia estimatoria de responsabilidad civil del anestesista, pues si este no es capaz de ofrecer una explicación verosímil acerca del porqué del concreto resultado producido –desproporcionado o “clamoroso”, según lo adjetiva la STS, Sala 1^a, de 23 octubre 2008 (RJ 2008\5789)-, habrá de presumirse su culpabilidad, al igual que en otros ámbitos de la medicina, con independencia de que el acto anestésico comporte ciertos riesgos para el paciente. Desde esta óptica, ningún reparo tuvo la SAP de Las Palmas de 22 mayo 2007 (JUR 2007\350066) en aplicar la teoría del daño desproporcionado en el supuesto de una paciente a quien, a fin de hacerle una cesárea, le fue administrada anestesia epidural que le causó muy serias secuelas neurológicas. Sostuvo aquí la AP que “*los informes periciales de los demandados no han logrado desvirtuar la desfavorable presunción de culpa que, ante un resultado desproporcionado a lo que es usual en la administración de esa técnica anestésica, se impone. Y es que la lesión de cono medular producida por la punción practicada para anestesiarse a la actora, no es lesión que se produzca si no es al margen de la buena técnica*”³⁰⁷.

Por esa misma posición favorable a la operatividad de la mentada doctrina a la responsabilidad civil anestesiológica abogó el Tribunal Supremo (Sala 1^a)³⁰⁸ en su sentencia de 23 mayo 2007 (RJ 2007\3273), donde sensatamente afirmó que “en el

³⁰⁶ Vid. en particular sobre el tema, SERRANO, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 134-152; GALÁN CORTÉS, J.C. “Responsabilidad en Anestesiología: teoría del daño desproporcionado”, *REdAR*, n.º 60, 2013, pp. 457-464; y *Responsabilidad civil...*, 2016, pp. 370-376.

³⁰⁷ Similar criterio guio a la SAP de Málaga de 15 julio 2015 (JUR 2015\290768), donde la demandante había perdido cuatro incisivos durante la intubación efectuada por el anestesista durante una intervención quirúrgica de colecistectomía. La AP no vaciló a la hora de estimar la responsabilidad civil del anestesista al apreciar que el daño sufrido por la paciente, aun no revistiendo carácter grave, era completamente anómalo, a cuyo fin declaró que “*estamos ante la causación de unos daños (pérdida traumática de cuatro incisivos) que, aunque asociados al concreto tipo de anestesia aplicada a la paciente (intubación traqueal), no se producen como una consecuencia normal o natural de dicho acto médico, sino que se corresponden con un riesgo previsto solo ocasionalmente en la hipótesis de una especial dificultad –no existente en el caso– en la práctica de tal intubación, lo que justifica la aplicación de la doctrina jurisprudencial del daño desproporcionado al tratarse de unos daños que no son los que habitualmente (solo en ocasiones) se producen como consecuencia derivada del concreto acto médico*”.

³⁰⁸ La misma Sala de lo Civil del Tribunal Supremo también aplicó la doctrina del daño desproporcionado en el ámbito de la anestesia en la sentencia de 12 diciembre 1998 (RJ 1998\9431), que zanjó un asunto en que durante la inducción anestésica, antes de iniciarse la cirugía de un quiste maxilar, la paciente sufrió una hipotensión a cero con privación de oxígeno al cerebro, ocasionándole infartos en la corteza cerebral por anoxia, con muerte irrecuperable de las neuronas correspondientes

caso de autos queda *sin explicar cómo un paciente al que se le va a practicar una sencilla operación de corrección del tabique nasal entra en coma, por efecto de la intervención anestésica, hasta fallecer días después*. No hay una prueba directa de la negligencia o impericia de los profesionales que han actuado, pero *la respuesta, en Derecho, al desastroso resultado conduce a acudir*, como con acierto hizo el juzgado de 1ª instancia, *a la doctrina del daño desproporcionado*³⁰⁹.

a las zonas motoras y sensitivas, que desencadenó una tetraplejia espástica con síndrome de descerebración, subsecuente presumiblemente a una intubación defectuosa.

Asimismo la STS, Sala 1ª, de 13 diciembre 1997 (RJ 1997\8816) se sirvió de la doctrina del daño desproporcionado para declarar civilmente responsable al anestesista, si bien observa al respecto GALÁN CORTÉS, J.C. “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria...”, en *Derecho de daños*, 2013, p. 620 que en el concreto asunto litigioso no se precisaba en puridad a acudir a esta teoría para declarar la culpabilidad del médico anestesista, pues la misma quedó acreditada por su falta de detección, en el curso de una timpanoplastia bajo anestesia general, de la anoxia presentada por el paciente, que posteriormente falleció.

³⁰⁹ De igual modo, si bien en el orden contencioso-administrativo, la STS Sala 3ª 18 diciembre 2009 (JUR 2010/16070) aplicó la teoría del daño desproporcionado al ámbito anestésico en el caso de un hombre, ingresado en el Hospital “La Fe” de Valencia para ser operado de una hernia umbilical, que, a la hora de la intubación para aplicarle anestesia general, sufrió una serie de complicaciones a consecuencia de las cual salió del quirófano en estado semivegetativo, con tetraparesia, por lo que no puede deambular ni moverse, necesita silla de ruedas y del apoyo de otras personas para su vida ordinaria mínima. Ante ese daño verdaderamente “desmedido”, y no habiendo logrado la Administración sanitaria demandada explicar la razón de ese resultado, el TS consideró que cabía “presumir que ha mediado una indebida aplicación de la *lex artis*”, que algo debió fallar en el proceso médico anestesiológico: “se trata de la regla *res ipsa loquitur* (las cosas hablan por sí mismas) de la doctrina anglosajona, la regla *Anscheinsbeweis* (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana o la regla de la *faute virtuelle* (culpa virtual), que significan que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción” (FD 2º).

Favorable a la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado se mostró también la S. de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 15 julio 2009 en un supuesto de muerte de un joven de 26 años, deportista y con buen estado de salud, en el curso de una cirugía oral (extracción de las muelas del juicio) con anestesia general. El Tribunal parte de que “*la generación del daño que nos ocupa, el fallecimiento del paciente, a la luz de todos los dictámenes médicos aportados no trae causa de la concreta actuación de la exodoncia de los cordales que se iban a practicar en el enfermo, sino de la anestesia*”. En palabras de la sentencia, “de los datos fácticos... no aparece determinada la causa que determinó la generación de la bradicardia severa que se instauró al paciente durante la intervención quirúrgica; nos consta que, al paciente, ante su manifestación de disconfort, se le procedió a aumentar la sedación por dos veces; se estimó normal la primera bradicardia leve que presentó tras el primer aumento de sedación, con 50 latidos, pero desconocemos la actuación subsiguiente del anestesista... Esta falta de acreditación conlleva a estimar que no se realizaron las actuaciones conforme a una adecuada y correcta *lex artis*, que exige la proyección de una exquisita diligencia y la aplicación de las técnicas conforme al estado de la ciencia”. Vinculada la muerte a la anestesia, la Audiencia Nacional

Frente a esta posición, la jurisprudencia española parece haber evolucionado, empero, hacia la tesis contraria que se inclina por estimar inaplicable a la especialidad médica de anestesiología la doctrina *res ipsa loquitur* (“*las cosas hablan por sí mismas*”). El núcleo del razonamiento –un tanto simplista y forzado, a nuestro juicio– reside en que, expuesto aquí resumidamente, el acto anestésico entraña, en sí mismo, un importante riesgo para el paciente, con independencia de la clase y gravedad del tipo de intervención médica principal a la que aquel se vaya a someter. Sobre esa base, caso de producirse un accidente anestésico, el resultado –se afirma de

considera aplicable al caso la teoría del daño desproporcionado, afirmando que “el acto médico que se pretendía realizar era la extracción de las cuatro muelas del juicio del paciente, eso es, lo que médicamente se denomina exodoncia de los cordales; acto médico que, como han expuesto los peritos médicos, puede efectuarse conforme a distintas técnicas, desde su extracción una a una en sucesivas sesiones mediante el sistema de anestesia local, para lo cual ni siquiera es necesario el ingreso del paciente en quirófano, hasta su extracción en un solo acto quirúrgico mediante anestesia general del paciente, que fue la técnica que en este caso se había programado. En todo caso, el acto médico a realizar se trataba de una intervención que no genera la previsión de un riesgo de la naturaleza y gravedad del que aconteció. En consecuencia, *el fallecimiento de Segundo se articula, prima facie, como un resultado anormal e inusualmente grave y desproporcionado*”. Cfr. los comentarios a esta sentencia por LLORENTE, A. “Responsabilidad patrimonial de la Administración en la prestación de servicios sanitarios. Comentario a la sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 15 de julio de 1999”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, n.º 28, 2010.

También la ya citada S. TSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso) de 27 septiembre 2017 (JUR 2017\249848) estimó la “presencia de un caso de daño desproporcionado” en un asunto de fallecimiento súbito en el quirófano de un paciente, por razón de la anestesia intradural aplicada en una intervención quirúrgica para la implantación de una prótesis de rodilla; resultado de muerte que, concluyó el tribunal, “excedía de las previsibles y normales consecuencias, no guardando proporción con la entidad de dicha operación”. “La aplicación de dicha doctrina del daño desproporcionado conduce a afirmar que correspondía a la Administración acreditar, en virtud del principio de facilidad y proximidad probatoria, las circunstancias exactas en que se produjo el daño, en orden a probar que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, que responde a una causa de fuerza mayor, lo cual no se ha logrado, pues, si bien *del modo en que se produjo el fallecimiento cabe deducir que fue la anestesia lo determinante*, ya que el deterioro hemodinámico tuvo lugar inmediatamente después de la aplicación del anestésico, aun en el caso de que así fuera, la realización del electrocardiograma en el preoperatorio podría haber permitido descubrir las lesiones coronarias significativas que se detectaron en la autopsia, al tratarse de una miocardiopatía hipertrófica con un 75 % de obstrucción. En definitiva, si la muerte ocurre en quirófano a quien está comenzando a ser intervenido para la implantación de una prótesis de rodilla y tras la administración del anestésico, resulta evidente que dicho resultado no está fuera del ámbito de actuación de la Administración, porque incluso si ese ámbito ajeno se deduce del hecho de que el paciente padecía las lesiones coronarias, la ausencia del electrocardiograma en el preoperatorio se revela como una omisión relevante, por todo lo cual resulta indudable la existencia de la antijuridicidad del daño como presupuesto indeclinable de la responsabilidad de la Administración”.

forma hartamente discutible- siempre va a ser grave³¹⁰ por cuanto actúa sobre el sistema nervioso central o periférico, sin perjuicio de que, sobrevenido el lance, los médicos sean capaces de llevar cabo labores de reanimación que consigan más o menos estabilizar al paciente y que este padezca las menores secuelas posibles. Por ende y, en suma, no cabría aplicar la teoría del daño desproporcionado en la responsabilidad por la actividad anestésica ya que -se viene a argüir en última instancia- al comparar el posible resultado con la concreta actividad no podría hablarse entonces, en ningún caso, de desproporción en el resultado acaecido.

En este lado de la balanza se sitúa la STS de 22 septiembre 2010 (RJ 2010\7135) que, confirmando el fallo del tribunal *a quo*, se decantó por eximir de responsabilidad civil al anesthesiólogo que intervino en la operación quirúrgica de hernia inguinal de un paciente que, como consecuencia del suministro de la anestesia, quedó parapléjico. Según declara el Alto Tribunal, en términos tajantes, “*no es de aplicación la doctrina del daño desproporcionado*. Sin duda para cualquier profano en temas médicos, la intervención de una hernia inguinal no debería tener en principio como resultado la paraplejia del intervenido. Ahora bien, *el daño tiene su origen en la aplicación de la anestesia y es indudable que esta, sea general o regional, es, por sí misma, generadora de un riesgo evidente para la vida e integridad física del paciente, lo que impide confundir la simplicidad de una determinada afección que se trata de solventar con la intervención quirúrgica, que puede ser sencilla y no comportar riesgos, con los riesgos del acto anestésico*”³¹¹.

Exponente de esta misma orientación es la SAP de Madrid de 22 octubre 2004 (AC 2005\128), relativa a un paciente sometido a una artroscopia de hombro durante la cual sufrió una bradicardia y crisis convulsiva, quedándole como secuela un deterioro cognitivo severo con afección importante de la memoria anterógrada. Argumentó aquí la Audiencia para absolver al anestesista que “*la invocada doctrina del daño desproporcionado no puede considerarse aplicable a este caso en el que el resultado lesivo se ha producido como consecuencia de un incidente anestésico, toda vez que esa tesis*

³¹⁰ De forma taxativa afirma en ese sentido la SAP de Madrid 1 septiembre 2015 (AC 2015\1492) que “*la doctrina del daño desproporcionado no es aplicable a los actos anestésicos en la medida en que se trata de una intervención que comporta siempre riesgos importantes, por lo que pueden producirse incidencias de gravedad*”.

³¹¹ Bajo el mismo ángulo, sostuvo la STS, Sala 1ª, de 30 junio 2009 (RJ 2009\6460) que “*la complicación neurológica padecida por la paciente en el postoperatorio inmediato encaja dentro de las posibles complicaciones asociadas a la técnica anestésica epidural, con un porcentaje de 1 cada 200.000, sin que quepa atribuirle a una mala praxis. Todos los datos de prueba descartan, pues, cualquier apelación al llamado daño desproporcionado o enorme*”.

jurisprudencial viene aplicándose en aquellos supuestos en los que se parte de una situación no comprometida o banal y se llega a un resultado que, por su gravedad, es completamente insólito y desproporcionado con la situación de partida. En el caso presente, el hecho de que la artroscopia programada, y que no llegó a efectuarse, pueda tener la consideración de una intervención quirúrgica no grave, no puede inducir a confusión respecto de la situación que dio lugar al resultado lesivo analizado, y que no fue otra que el proceso anestésico a que fue sometido el paciente. Es sabido que, cuando una persona es narcotizada para ser intervenida quirúrgicamente, se interrumpen una serie de funciones vitales que quedan comprometidas de una manera relevante, comportando siempre riesgos importantes, por lo que no puede considerarse ese proceso una situación trivial de la que no pueda esperarse una incidencia de gravedad, como lo demuestra la frecuencia con que se producen esos incidentes”.

A modo de corolario, y sin perjuicio de esta última tónica expuesta que, con escaso fundamento, ubica automáticamente el acto anestesiológico extramuros de la órbita de la doctrina del daño desproporcionado, entiendo que no debe excluirse de plano su operatividad en el ámbito anestésico; y es que, aun asumiendo el especial rigor y cautela que aquí reclama su aplicación por mor de los riesgos inmanentes a la anestesia³¹², no cabe obviar que la mayor o menor aplicabilidad de esa teoría a la especialidad médica que nos ocupa enlaza en buena parte -tal como evoca la referencia que varias de las precedentes resoluciones judiciales hacen a que *el daño o resultado anestésico producido sea “materialización de los riesgos”* que la anestesia comportaba³¹³- con el tema de los riesgos asociados a la misma de los

³¹² En esta línea se inscribe GALÁN CORTÉS, J.C., “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria...”, en *Derecho de daños*, 2013, pp. 621 y 636, quien afirma que “no cabe establecer como principio inmutable la exclusión de la aplicación de la teoría del daño desproporcionado en todo acto anestésico, sino que deberá valorarse cada caso en función de todas las circunstancias concurrentes, de la complicación surgida y del tipo y riesgos de la anestesia en cuestión”; idea en la que insiste el autor puntualizando que “no cabe excluir la aplicación de esta doctrina en el ámbito de la anestesiología, sin perjuicio de que ha de serlo de forma más restrictiva y cautelosa aún, dado el riesgo inherente al acto anestésico, con independencia de la complejidad o sencillez de la intervención quirúrgica que lo fundamenta”.

Casi en idénticos términos, *vid.* SERRANO, A., *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, p. 148.

³¹³ De forma explícita se pronuncia en este sentido la SAP de Zaragoza de 15 mayo 2008 (AC 2008\331018), en la que puede leerse que “para que la doctrina del daño desproporcionado pueda ser aplicada es preciso que el resultado producido responda efectivamente a la desproporción que sirve de enunciado a esa doctrina, es decir, cuando *el resultado es absoluta y radicalmente impropio e inesperado en relación al propio de la clase de intervención practicada. Y ello no puede ser afirmado en el presente caso por la prístina razón de que la afectación de nervios con parálisis facial producida se*

que el paciente haya sido previa y debidamente informado y sobre los que haya prestado su *consentimiento*, lo que nos remite al tratamiento particular que de esta cuestión efectuamos seguidamente.

IV. El consentimiento informado y su repercusión en la responsabilidad civil del anestesista

1. El consentimiento informado como elemento integrante de la *lex artis* en anestesiología.

A. Preliminares sobre la incidencia del consentimiento informado del paciente en la responsabilidad por daños anestésicos

Puesto que escapa, obviamente, del objeto del presente trabajo ahondar en el estudio del denominado «consentimiento informado» del paciente –tema sobre el que se han escrito ríos de tinta³¹⁴–, baste ofrecer al respecto unas pinceladas que sirvan, a grandes trazos, como *prius* para adentrarnos en su concreta aplicación al ámbito anestesiológico al exclusivo efecto de examinar su proyección sobre la eventual responsabilidad del médico anestesista³¹⁵.

halla descrita en la literatura como una de las complicaciones posibles de la aplicación de la anestesia troncular en el trigémino en las intervenciones del arco inferior de la cavidad bucal. Se trata, pues, de la materialización de un riesgo y no de un daño desproporcionado”.

Bajo el mismo ángulo, pero en el orden contencioso-administrativo, también la S. del TSJ de Andalucía de 13 marzo 2018 (JUR 2018\178189) consideró, desestimando en consecuencia la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, que “*no nos encontramos ante un daño desproporcionado*”, pues “en este caso el daño sufrido por el paciente –una hipoxemia severa con daño cerebral irreversible- no es una consecuencia extraordinaria y extraña a la colonoscopia practicada, sino un riesgo típico de la anestesia, en cuanto acto médico paralelo, pero independiente de la colonoscopia”.

³¹⁴ Vid. por todos, DOMÍNGUEZ LUELMO, A. *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Lex Nova, 2007.

³¹⁵ Vid. al respecto [BARREIRO CANOSA](#), J.L./[MAYO](#), M./[VILANOVA](#), V./[PEREIRA](#), J. “Consecuencias del consentimiento informado en la responsabilidad por actos anestésicos”, REdAR, n.º 8, 2008, pp. 521-523. También me permito remitir a lo que he escrito anteriormente sobre el tema en GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. “Responsabilidad civil del anestesiólogo y consentimiento informado: daños y riesgos anestésicos no consentidos por el paciente”, en *Cuestiones clásicas y actuales del*

Anclado en el valor superior de la libertad y en la dignidad de la persona (arts. 1 y 10 de la Constitución española) y en íntima conexión con el derecho a la integridad física y moral garantizado por el art. 15 de nuestra Carta Magna (SSTC 27 junio 1990 [RTC 1990\120] y 28 marzo 2011 [RTC 2011\37]), el consentimiento informado -elevado a la categoría de derecho humano fundamental (STS, Sala 1ª, 11 mayo 2001 [RJ 2001\6197])- se encuentra hoy regulado en España por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación clínica. Prescindiendo aquí de la ingente normativa autonómica sobre el tema (y, más aún, de las singulares disposiciones legales aplicables en sectores muy específicos, como el de la extracción y trasplante de órganos), la citada Ley 41/2002 reconoce en su art. 4 *el derecho de los pacientes* a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la *información* disponible sobre la misma³¹⁶ (salvando los supuestos exceptuados por la Ley) y también establece que toda actuación médica precisa de

Derecho de daños. Estudios en homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón, coord. ATAZ, J./COBA-CHO, J.A., II, Aranzadi Thomson Reuters, 2021, 1315-1371.

³¹⁶ Si bien el art. 4.1 se refiere textualmente a “*toda*” la información disponible, no está de más puntualizar esa expresión conforme a la prudente “*razonabilidad*” de la extensión y tecnicismo de la información a proporcionar al paciente. En efecto, no se trata de informar de forma *absolutamente exhaustiva* y “*técnicamente*” *impecable y rigurosa* sobre *todos y cada uno* de los aspectos, consecuencias o complicaciones eventuales y potenciales que se pudieran derivar del acto médico en cuestión -el acto anestésico, en lo que a nuestro estudio interesa-, sino de brindar al paciente la información *suficiente y adecuada* que, en atención a las concretas circunstancias personales de aquel, *sea precisa* para que sea consciente y tenga cabal conocimiento de las características, alternativas y posibles riesgos del acto anestésico. La exigencia de una información plenamente completa y prolija, además de resultar algo prácticamente imposible de cumplir y que vendría a obstaculizar el ejercicio de la actividad médica, se traduciría en una información excesiva o desmesurada que podría producir “un efecto atemorizante o inhibitor” -en palabras de la STS 9 octubre 2012 (RJ 2012/10199)- y podría suponer un padecimiento innecesario y, a la postre, contraproducente para el paciente (vid. en este sentido, FERNÁNDEZ COSTALES, J. *La responsabilidad civil sanitaria*, 1995, p. 93; ROMEO CASABONA, C. Mª. “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, 2002, p. 94; SERRANO, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, pp. 141 y 147; GALÁN, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, p. 725; SANZ RUBIALES, Á./DEL VALLE, Mª. L./FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, Mª./FERREIRA, R. “Teoría y práctica del consentimiento informado”, *Cuadernos de Bioética*, n.º 89, 2016, p. 70; GÓMEZ CARRETERO, P. *Impacto emocional del consentimiento informado en los usuarios de un servicio de anestesia, reanimación y terapéutica del dolor*, Universidad de Valencia, 2012; SÁNCHEZ GÓMEZ, A. “La información al paciente y el consentimiento informado...”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 8, 2014; REYNAL, E. *Cuestiones actuales del consentimiento informado*, Universidad de Valencia, 2016, pp. 222-223; y en la praxis judicial, vid. STS Sala 1ª 30 abril 2007 [RJ 2007\2397], STS Sala 3ª 26 junio 2018 [RJ 2018\3942], SS. TSJ de Asturias 29

la *conformidad libre y voluntaria* del paciente, quien podrá revocar libremente su consentimiento en cualquier momento (art. 8). De forma correlativa, el art. 2.6 incluye, entre las *obligaciones del profesional* sanitario, las de informar al paciente acerca del acto médico, contar con su consentimiento al mismo y respetar su voluntad³¹⁷.

Así las cosas, interesa especialmente dejar constancia de la firme doctrina jurisprudencial que configura técnicamente el consentimiento informado como uno de los componentes o elementos constitutivos e integrantes de *lex artis* que ha de acatar

diciembre 2017 [JUR 2018\40864] y de Madrid 18 diciembre 2017 [JUR 2018\50402] y 21 junio 2018 [JUR 2018\228421]).

En estrecha relación con lo anterior, el propio art. 4 de la Ley 41/2002, tras señalar en su aptdo. 1 que la información “como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica” (*vid.* SSTS, Sala 1^a, 23 octubre 2015 [RJ 2015\4901] y 12 abril 2016 [RJ 2016\1334]), aclara en el aptdo. 2 que será “verdadera” -correcta, leal y veraz, a decir de las SSTS Sala 1^a 2 julio 2002 (RJ 2002\5514), 28 noviembre 2007 (RJ 2007\8427) y 15 marzo 2018 (RJ 2018\1507)- y que “se comunicará al paciente *de forma comprensible y adecuada a sus necesidades*”, eludiendo en lo posible el recurso a un lenguaje excesivamente técnico (*vid.* SS. AP Barcelona 12 julio 2011 [JUR 2011\318656] y 9 marzo 2018 [JUR 2018\103255]; y en la doctrina, LÓPEZ-PICAZO FERRER, J./TOMÁS, N./ROS, M.P. “¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión”, *Revista de calidad asistencial*, n.º 4, 2016, pp. 182-189). Diversos estudios empíricos acerca del grado de comprensión por los pacientes de los documentos de consentimiento informado en anestesiología pueden verse en MONTÓN GIMÉNEZ, N. *El consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica*, Universidad de Valencia, 2016; GUILLÉN PERALES, J. [Información preoperatoria, ansiedad y capacidad de afrontamiento ante el proceso quirúrgico y evolución posoperatoria](#), Universidad de Granada, 2014; y GUILLÉN PERALES, J./LUNA MALDONADO, A./FERNÁNDEZ PRADA, M^a./GUILLÉN SOLVAS, J.F./BUENO, A. “Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia”, *Cirugía española: Órgano oficial de la Asociación Española de Cirujanos*, n.º 9, 2013, pp. 595-601; ROSIQUE, I.M., *Influencia de variables epidemiológicas en el consentimiento informado preanestésico*, Universidad Complutense de Madrid, 2004.

³¹⁷ “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial –reza el art. 2.6 de la Ley 41/2002- está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al *cumplimiento de los deberes de información* y de documentación clínica, y *al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*”. De ahí que la imposición del deber de información tenga por objeto, precisamente, que “*el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva y no viciada por una información sesgada o inexacta*” (GALÁN CORTÉS, J.C. “Consentimiento informado”, en *Derecho Sanitario y Bioética*, Tirant lo Blanch, 2011, p. 364). Y es que, en efecto, solo una información correcta permitirá valorar al paciente las consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado de salud y, a la vista de ello, elegir, rechazar o demorar un determinado acto médico o incluso acudir a un especialista o centro distinto (*vid.* STS, Sala 1^a, 8 septiembre 2015 [RJ 2015\3712]).

todo facultativo³¹⁸ y, entre ellos, el anestesista³¹⁹ -concretamente, como un deber a cumplir por el mismo en la fase de preanestesia-. Tal es la posición adoptada por nuestro Tribunal Supremo en innumerables resoluciones (SSTS, Sala 1^a, 21 diciembre 2005 [RJ 2005\10149], 15 noviembre 2006 [RJ 2006\8059], 29 junio 2007 [RJ 2007\3871] o 20 enero 2011 [RJ 2011\299])³²⁰, de las que es buen testimonio la sentencia de 23 octubre 2015 (RJ 2015\4901) –y en idénticos términos, la de 12 abril 2016 (RJ 2016\1334)- donde se afirma, con total contundencia, que “*el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la lex artis y, como tal, forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica*”³²¹.

³¹⁸ Vid. igualmente en la doctrina, p.ej. BARCELÓ, J. “Consentimiento informado y responsabilidad médica”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n.º 8, 2018, pp. 279-296; SILLERO, B. “La responsabilidad civil médico-sanitaria”, en *Responsabilidad médica*, 2013, p. 159; GALÁN, J.C. “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria...”, en *Derecho de daños*, 2013, p. 621; [BLANCO PÉREZ-RUBIO](#), L. “El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 2, 2014; GALLARDO, M^a.J. “Consentimiento informado y responsabilidad patrimonial de la Administración”, *Administración de Andalucía*, n.º 75, 2009, pp. 90-91.

³¹⁹ Vid. SERRANO GIL, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 153-166.

³²⁰ Vid. también la STS Sala 3^a 26 junio 2018 (RJ 2018\3942), o las SS. de los TSJ de Castilla y León 28 junio 2019 (JUR 2019\232959), de Cataluña 10 julio 2019 (JUR 2019\259851) y de Madrid 14 junio 2019 (JUR 2019\306662), 13 septiembre 2019 (JUR 2019\293220) y 4 octubre 2019 (JUR 2019\310324).

En sede de Audiencias, *vid.* por todas, recientemente, las SS. AAPP Madrid 5 febrero 2019 (JUR 2019\84232) y 23 mayo 2019 (JUR 2019\309048), de Barcelona 29 marzo 2019 (JUR 2019\177245), 6 mayo 2019 (JUR 2019\158070) y 5 junio 2019 (JUR 2019\195577) y de Valencia de 14 junio 2019 (JUR 2019\271463).

³²¹ En sentido matizadamente discrepante con estas afirmaciones del TS se pronuncia SÁNCHEZ GÓMEZ, A. “La información al paciente y el consentimiento informado...”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 8, 2014, quien considera *incoherente y no encuentra justificación* a “la calificación jurisprudencial de la obligación de información como un elemento esencial de la *lex artis*, ni como un deber incluido en la prestación principal de asistencia o cuidados médicos. Con tal proceder –afirma la citada autora-, se cae en una conceptualización muy amplia de dicha obligación y de la propia *lex artis*, igual que ocurriría, si, por ejemplo, incluimos en tal concepto la revelación de datos de salud del paciente amparados por el secreto profesional. Es cierto que no informar al paciente debidamente, o revelar sus datos de salud sin justificación alguna, denota una mala praxis médica en sentido amplio. Pero verdad es, también, que la independencia y precisión con que se regula la información en la actualidad, así como su vinculación con el derecho a la autonomía decisoria del paciente en caso de cumplimiento correcto de la misma, avalan, a nuestro entender, la tesis de su consideración como *una obligación distinta a la que integra la lex artis stricto sensu* e independiente de la principal de asistencia.

Ahora bien, dejando al margen la responsabilidades deontológicas, disciplinarias o administrativas que generará el incumplimiento de tal deber legal por parte del facultativo –en nuestro caso, el especialista anestesiólogo-, a la hora de abordar los efectos que de ello pudieren derivarse en orden a una eventual responsabilidad civil médica³²² la jurisprudencia tradicional ha subrayado reiteradamente que, siendo *el daño* presupuesto cardinal de nuestro sistema de responsabilidad civil, *sin él la omisión del consentimiento informado del paciente no pasa de ser una mera infracción de los deberes profesionales, sin consecuencias directas en el ámbito de la responsabilidad civil* (STS, Sala 1^a, 21 diciembre 2006 [RJ 2007\396])³²³. Aunque no

Buena muestra de ello es la posibilidad de cumplir ésta y la de incumplir, por el contrario, la de información”.

³²² Vid. monográficamente sobre el tema, ARCOS VIEIRA, M^a.L. *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Aranzadi, 2007; y AGÓN, J.G. *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, La Ley, 2017. Vid. también al respecto GALÁN, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 875-920; ADÁN, F. “Responsabilidad sanitaria y consentimiento informado”, *Actualidad Civil*, n.º 9, 2018.

³²³ Vid. también la STS, Sala 1^a, 27 septiembre 2001 (RJ 2001\7130); o la S. TSJ de Madrid 26 julio 2018 (JUR 2018\254987).

De igual modo en la jurisprudencia menor, la SAP de Badajoz de 5 junio 2014 (AC 2014\1040) afirma que “es cierto que en caso de ausencia o deficiente información asistencial se priva al paciente del derecho a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento, y derivados (derecho a nuevas consultas, a demorarse en la práctica del acto médico, etc.). En esos casos, en principio el facultativo y el centro sanitario incurrirían en responsabilidad civil o patrimonial, según se trate de un centro público o privado donde se haya prestado la asistencia sanitaria. *Sin embargo, con todo* –y este es el pronunciamiento del tribunal que aquí queremos resaltar-, *no toda falta de información está anudada de forma inmediata y automática a una consecuencia indemnizatoria, porque es imprescindible que el paciente pruebe los perjuicios que aquélla le hubiera originado*”.

Vid. al respecto en la doctrina, GALÁN CORTÉS, J.C. “Consentimiento informado y nexos causal en la responsabilidad médica”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n.º 716, 2006; “Consentimiento informado y materialización del riesgo”, *Diario Médico*, 16 mayo 2002, p. 12; “La falta de consentimiento informado no siempre determina un daño”, *Diario Médico*, 2 abril 2004, p. 11; y “Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria...”, en *Derecho de daños*, 2013, p. 625; GARCÍA RUBIO, M^a.P. “Incumplimiento el deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, en *Estudios de Derecho de Obligaciones en Homenaje al Prof. M. Alonso Pérez*, I, La Ley, 2006, pp. 801-827; PÉREZ VALLEJO, A.M^a. “Presupuestos de la responsabilidad civil médica en su desdoblamiento funcional de medicina necesaria o asistencial y medicina voluntaria, perfecta o satisfactoria”, en *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, 2010, p. 574; PASQUAU, M. “Daños derivados de la intervención médica sobre los que no se ha informado al paciente: responsabilidad y cuantía indemnizatoria”, en *Derecho de daños*, coord. M. HERRADOR, Sepin, 2011, pp. 499-558; MUNAR, P. “El daño y su indemnización en supuestos de infracción del deber de informar”, en *Responsabilidad*

puede ocultarse que la exigencia inexorable de que realmente se haya irrogado un daño físico al paciente (y que tal daño resulte causalmente vinculado a la ausencia o déficit de información y consentimiento informado) dista de ser una cuestión plenamente pacífica³²⁴, dentro de la corriente que reclama dicho requisito -y la consiguiente exigencia de que el daño responda a la materialización de riesgos sobre los que no se había informado y, por ende, no habían sido consentidos- cabe mencionar la STS, Sala 1ª, de 23 julio 2003 (RJ 2003\5462) en la que, de forma taxativa, se afirma que “*si bien el consentimiento informado es eje de la actividad médica, su ausencia solo genera responsabilidad cuando el paciente ha sufrido, por tal razón, algún tipo de perjuicio*”; idea que es reiterada más recientemente, respecto de una litis en el concreto ámbito anestésico³²⁵, por la SAP de Madrid de 23 mayo 2019 (JUR 2019\309048)³²⁶.

médica civil y penal por presunta mala práctica profesional, Dykinson, 2012, pp. 112-114; ASÚA, C. “Responsabilidad civil médica”, en *Tratado...*, II, 2014, pp. 378 y ss.; SANTOS MORÓN, Mª.J. “La responsabilidad médica...”, *InDret*, 2018-1, p. 49.

³²⁴ Desde otra perspectiva, también se ha sostenido que la propia omisión de consentimiento informado, aun sin daño físico, es “causa” *suficiente y autónoma* para poder generar la correspondiente responsabilidad del facultativo, siquiera por daño moral al paciente al haberse vulnerado su derecho de elección enmarcado en la libertad de autodeterminación del paciente (vid. en esta línea, p.ej. PARRA SEPÚLVEDA, D. *La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa*, 2014, pp. 198 y ss., 377-379; y a nivel jurisprudencial, vid. entre otras, STS Sala 3ª 4 abril 2000 [RJ 2000/3258] o STS Sala 1ª 13 mayo 2011 [RJ 2011/3279]).

³²⁵ También en el ámbito de la anestesiología, declaró la S. de la AN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 15 julio 2009 (JUR 2009\351258) que *la ausencia del consentimiento informado no genera responsabilidad en todo caso*, pues para que el defecto del consentimiento informado se considere incumplimiento de la *lex artis* “*es preciso que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado*”; en concreto, “para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque, si no se produce este, la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad”.

³²⁶ Aun sin entrar en el resbaladizo asunto del *quantum* indemnizatorio a fijar en caso de ausencia o deficiencias en el consentimiento informado –tema sobre el que efectúa un atinado y sutil estudio PASQUAU LIAÑO, M., “Daños derivados de la intervención médica...”, en *Derecho de daños*, 2011, p. 518 a 553-, recordemos únicamente que en algunas ocasiones nuestros tribunales consideran que la cuantía de la indemnización ha de constreñirse únicamente a la compensación del daño por la “pérdida de oportunidad” del paciente en cuanto a su derecho de elección se refiere (vid. sobre el tema, NAVARRO SIMÓN, E., *Responsabilidad civil médica por ausencia de consentimiento informado: Incertidumbre causal y pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil sanitaria por infracción de la lex artis*, EAE, 2019; ASÚA, C., *Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, Thomson Reuters-Aranzadi, 2008, pp. 98 y ss.; LUNA YERGA, Á., “Oportunidades perdidas. La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria”, *InDret*, 2005-2, pp. 1-18; la excelente y documentadísima obra de CADENAS OSUNA, D., *El consentimiento informado y la*

Sirvan estas someras consideraciones como punto de arranque para abordar seguidamente nuestro estudio de la caracterización del consentimiento informado en el ámbito de la especialidad anestesiológica³²⁷, a propósito de las consecuencias jurídico-civiles que la omisión o deficiencias del mismo pueden desplegar en la eventual imputación al anestesista de una responsabilidad por daños³²⁸.

B. Autonomía del consentimiento *específico* a la anestesia respecto del prestado a la intervención médica principal

Entrando ya en materia, es importante recordar, antes de nada, que la anestesia, aunque tenga por finalidad coadyuvar a la realización de otra actividad diagnóstica, terapéutica o quirúrgica, se trata de un acto médico que goza de su propia autonomía. Por esta razón, y desde la premisa antedicha de que el consentimiento informado constituye un presupuesto de la *lex artis* del facultativo, no

responsabilidad médica, Boletín Oficial del Estado, 2018, pp. 354-366; y en general, MEDINA ALCOZ, L., *La teoría de la pérdida de oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*, Thomson-Civitas, 2007). En esta línea se inscribe la STS (Sala 1^a) de 10 mayo 2006 (RJ 2006\2399), según la cual el monto indemnizatorio ha de ser acorde con la pérdida de oportunidad irrogada al enfermo por la infracción del deber de información, sin que haya lugar a una reparación íntegra de las lesiones y secuelas padecidas por aquel como consecuencia de la intervención, al haber actuado el facultativo diligentemente al aplicar la técnica médica y habiendo vulnerado la *lex artis* únicamente en relación a su deber informativo.

Junto a esa orientación coexiste, no obstante, algún pronunciamiento en el que, encarnado en un daño físico efectivo el riesgo sobre el que el paciente no prestó su consentimiento informado, se concede la totalidad de la suma interesada en concepto de indemnización de la lesión sufrida, basándose el tribunal para ello en las circunstancias propias del caso enjuiciado. Partidaria de este criterio se muestra la STS (Sala 1^a) de 21 octubre 2005 (RJ 2005\8547) que condenó al facultativo a satisfacer el *totum* de la suma indemnizatoria reclamada, en atención a la condición del paciente, su edad y la grave entidad del daño. *Vid.* igualmente, en la jurisprudencia menor, p.ej. la SAP Madrid 23 mayo 2019 (JUR 2019\309048).

³²⁷ *Vid.* LÓPEZ GÓMEZ, M^a. “Aspectos éticos y legales del consentimiento en anestesiología”, [Actualidad del Derecho sanitario, n.º 194, 2012](#), pp. 369-383.

³²⁸ Si bien en este estudio hablaré, *grosso modo* y en sentido genérico, de “incumplimientos” en relación con el consentimiento informado -englobando dentro de ellos tanto los casos de ausencia completa de prestación de dicho consentimiento por el paciente como aquellos otros en que, existiendo consentimiento de aquel, falta (o es deficiente, insuficiente o errónea) la debida información previa que el facultativo ha de proporcionarle-, resulta muy atinada la sutil distinción que, especialmente desde el prisma penal pero también civil, efectúa entre ambas categorías de supuestos y sus respectivas consecuencias jurídicas PANTALEÓN DÍAZ, M., “Ausencia de consentimiento, defecto de información y responsabilidad médica: perspectivas penal y civil”, *La Ley*, n.º 9277, 2018.

será suficiente un consentimiento genérico para aquella actividad médica principal, sino que es requerimiento insoslayable que el paciente reciba la información oportuna sobre la anestesia a la que se va a someter y que preste –en tiempo³²⁹ y

³²⁹ La Ley Básica de Autonomía del Paciente se limita a aludir únicamente a que la información clínica recibida por el paciente y su consentimiento informado han de ser *anteriores* al desarrollo de la actividad médica en cuestión, pero no especifica el *lapso mínimo de tiempo* que ha de mediar entre el cumplimiento de dichos deberes y la realización de la operación o diagnóstico de que se trate –extremo temporal que, en cambio, sí vienen a concretar algunas leyes autonómicas (como, por ejemplo, el art. 43.9 de la Ley 10/2014 de Salud de la Comunidad Valenciana, que lo fija “*en todo caso, al menos 24 horas antes* del procedimiento asistencial correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes”, así como el art. 28.3 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura, y el art. 25.3 del Decreto del País Vasco 38/2012, de 13 de marzo, de Historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, que establecen igualmente ese lapso mínimo de 24 horas)-.

La jurisprudencia que se ha pronunciado sobre el particular señala que “el consentimiento informado es un acto que debe hacerse efectivo *con tiempo y antelación suficiente*” (STS Sala 1^a 23 octubre 2015 [RJ 2015\4901]), debiendo facilitarse al paciente la correspondiente información de forma tempestiva y con un margen de tiempo bastante para que pueda tomar conciencia de los riesgos que se derivan del acto médico, reflexionar acerca de los mismos y, así, decidir libremente si desea o no encomendarse a su práctica y emitir, en suma, su conformidad a la intervención médica a la que posteriormente será sometido. Vid. al respecto, p.ej. MARTÍNEZ GALLEGO, E.M^a. ”[Análisis jurídico del consentimiento informado](#)”, en *Estudios sobre la Responsabilidad Sanitaria...*, 2014, pp. 190-192; y en concreto para la especialidad de anestesiología, SERRANO, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 193-203.

Por ello, en el campo anestesiológico, no se tendrá como consentimiento informado válido el prestado por el paciente en la antesala del quirófano (SAP Madrid 3 marzo 2021 [JUR 2021\201648]) o incluso ya en el quirófano en el crítico momento de iniciarse la intervención (*cfr.* la S. TSJ de Castilla y León 2 octubre 2017 [JUR 2017\270931], donde el documento de consentimiento firmado por el paciente en el propio quirófano aparecía manchado del “yodo aplicado en la piel de dicho paciente con vistas al marcaje de la incisión quirúrgica, es decir, escasos momentos antes de acometerse la cirugía”). También habrá que poner en tela de juicio la validez del consentimiento informado cuando el paciente –en ocasiones ingresado de un día para otro, sin que haya sido aún informado a efectos de su ulterior conformidad- ya se encontraba profundamente medicado y adormecido por los efectos de ciertos fármacos suministrados como preparación preanestésica o en un estado en que no tuviera las condiciones aptas o la lucidez suficiente como para comprender y valorar con plena consciencia las consecuencias que se pudieran derivar del acto anestésico que se le practicará en horas posteriores. Vid. en este sentido la SAP de Santa Cruz de Tenerife de 17 enero 2007 (JUR 2007\159072) o la SAP de Orense de 8 noviembre 1997 (AC 1997/2311), donde puede leerse que “la premedicación anestésica suele atenuar la capacidad de comprensión y decisión, no siendo por ello momento adecuado para recabar el consentimiento informado cuando el paciente se encuentre ya bajo los efectos de tales medicamentos”. Sobre el tema en la doctrina, *vid.* GALÁN CORTÉS, J.C. “Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez”, REdAR, n.º 61, 2014, pp. 94-100;

*forma*³³⁰- su conformidad y *consentimiento específico* a la práctica de la misma.

Este es el criterio que sostienen en la doctrina, entre otros, SERRANO GIL – que habla gráficamente del consentimiento “*dual*” que el paciente debe prestar, tanto

y SERRANO GIL, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, pp. 122, 153-155.

³³⁰ Aun cuando el art. 8.2 de la Ley 41/2002 parte de que el consentimiento informado “será verbal por regla general”, de inmediato exceptúa esa regla indicando que “*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*”. En el ámbito de la anestesiología, por tanto, dada su habitual conexión con la cirugía (u otros actos médicos invasivos) y puesto que en todo caso el proceso anestésico lleva ínsito o latente un cierto riesgo para la salud del paciente, este habrá de prestar su consentimiento por escrito; forma escrita que, no obstante, ostenta un *valor ad probationem* y no *ad solemnitatem*, de suerte que será admisible acreditar mediante otros medios válidos en Derecho que el paciente recibió la información oportuna y prestó su consentimiento verbal a la anestesia (vid. en este sentido, las SS. AAPP Madrid 31 marzo 2017 [RJ 2017\941] y Ciudad Real 17 septiembre 2009 [RJ 2009\824]; y en la doctrina, MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M. *La responsabilidad civil y penal del anestesista*, Comares, 1995, p. 39; SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, n.º 2, 2004, p. 14; y SERRANO, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, pp. 175-182).

Al hilo de la cuestión que nos ocupa, es obligado aludir a la muy común práctica hospitalaria de obtención del consentimiento informado mediante la utilización de los denominados *modelos normalizados*. Nuestra jurisprudencia ha proclamado que no será válida la emisión de un consentimiento a través de tales documentos-tipo o formularios impresos de carácter genérico, que se articulan a semejanza de contratos de adhesión, si efectivamente no se acredita que el paciente realmente estaba informado de forma específica y personalizada y prestó su conformidad plenamente consciente del acto médico a que se sometía (STS, Sala 1ª, 9 mayo 2014 [RJ 2014\2716]). Así lo advierten las SSTs, Sala 1ª, de 21 diciembre 2006 (RJ 2007\396) y 11 abril 2013 (RJ 2013/3384) al subrayar que “*son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente*” y no conforman un auténtico consentimiento informado sino “*un simple trámite administrativo*”; ideas que, respecto al empleo y limitado valor de los modelos normalizados en el concreto ámbito anestesiológico, reitera la SAP de Navarra de 9 septiembre 2013 (RJ 2013\2358) al rechazar que el mero “ *cuestionario preanestésico*” rellenado por la paciente pudiera tenerse como un verdadero consentimiento informado. A todo ello se suma la común crítica doctrinal de que, en muchos casos, los referidos formularios o documentos normalizados desvirtúan la auténtica finalidad de la figura del consentimiento informado -la información al paciente y el respeto a su voluntad- y persiguen como funcionalidad principal la de servir como blindaje del facultativo o vía de proteger a este frente a posibles reclamaciones ulteriores (vid. SERRANO GIL, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, p. 136; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Mª.P. “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado”, *Revista Jurídica del Notariado*, n.º 65, 2008, pp. 313-342).

al procedimiento quirúrgico o prueba médica principal como al acto anestésico³³¹; o PARERA RUIZ³³², quien asevera que “*la anestesia requiere su propio y específico consentimiento informado, distinto del que exige la técnica quirúrgica per se, pues cada uno se debe ajustar a sus respectivos y específicos riesgos. El objetivo del consentimiento se circunscribe a la específica intervención para la que ha sido otorgado sin que, salvo caso de urgencia intercurrente, pueda extenderse o ampliarse a otras actuaciones ajenas a la inicialmente autorizada*”³³³. Idéntica posición se refleja también en la praxis judicial española³³⁴: valga como ejemplo la SAP de Pontevedra de 22 septiembre 2014 (AC 2014\1707) que, a propósito de las lesiones sufridas por una paciente durante el intento de intubación por parte de los anestesiistas presentes en una cirugía neurológica, se esmera en distinguir, *establecer una clara demarcación y analizar por separado el consentimiento informado para la operación quirúrgica y el consentimiento informado para la anestesia a practicar*³³⁵.

³³¹ SERRANO GIL, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, pp. 109, 121-122 y 124.

³³² PARERA RUIZ, A. *Responsabilidad profesional médica en Anestesiología, Reanimación...*, 2016, p. 37.

Vid. también SÁEZ TORRES, A./HERNÁNDEZ PÉREZ, F./NUMANCIA, M. *Protocolos para el consentimiento informado en anestesia y cirugía*, Edertasuna, 2003.

³³³ Parecen superadas, pues, las voces doctrinales que antaño entendieran que el consentimiento al acto médico principal englobaba o comprendía tácitamente el consentimiento a la anestesia; opinión sostenida por FREY, R./HÜGIN, W./BENZER, H./MAYRHOFER, O. *Tratado de anestesiología, reanimación y tratamiento intensivo*, Salvat, 1976, p. 1056, cuando escribían que “dado que el paciente sabe que actualmente cualquier intervención operatoria se efectúa bajo anestesia local o general, cabe suponer que la conformidad del paciente a ser operado incluye el acuerdo a ser anestesiado”.

³³⁴ En efecto, son numerosas las sentencias en las que se afirma que ha de “distinguirse el documento de consentimiento informado que debe obtenerse del paciente para realizar una intervención quirúrgica y el consentimiento requerido para la práctica de la anestesia que lleva aparejada”, ya que cada una de ambas actuaciones médicas comporta “riesgos distintos”. *Vid.* entre otras muchas, la STS, Sala 3ª, 20 marzo 2018 (JUR 2018\88991), las SS. AAPP Valencia 5 febrero 2018 (JUR 2018\88262) y Madrid 21 febrero 2018 (JUR 2018\118727) y 16 octubre 2018 (JUR 2018\318881) y las SS. de los TSJ (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de las Islas Baleares 13 diciembre 2017 (JUR 2018\27572), de Asturias 29 diciembre 2017 (JUR 2018\40864) y de Madrid 7 diciembre 2017 (JUR 2018\50631) y 12 abril 2018 (JUR 2018\170453).

³³⁵ “En el presente caso –afirma la AP de Pontevedra– nos encontramos con que, *en el documento de consentimiento informado de agosto de 2006, para la intervención quirúrgica por el servicio de neurocirugía*, se realiza una descripción de la intervención a practicar, precisándose que se trata de una operación muy técnica, a realizarse por vía anterior, en la que hay que evitar lesiones de estructuras anatómicas. Por otra parte, *en el documento de consentimiento informado de 10 agosto 2006, firmado para el servicio de anestesiología*, se detallan de forma pormenorizada todas las reacciones y

Amén de las opiniones doctrinales y los razonamientos que al respecto se manejan en el foro judicial, no cabe perder de vista que la referida independencia o autonomía³³⁶ que debe mediar entre el consentimiento informado a la cirugía o intervención médica principal y el prestado de forma específica para la anestesia aparejada a dicha intervención³³⁷ encuentra su apoyo normativo en la propia Ley 41/2002 de

consecuencias adversas que pueden derivarse del empleo de la anestesia general, ofreciendo así una completa información a la paciente para que esta pudiese valorar la conveniencia de someterse a la operación bajo dicha anestesia”.

³³⁶ Tal autonomía (sustancial o de fondo) no es óbice para que, desde un plano *formal*, la información sobre la anestesia, así como el consentimiento por parte del paciente a la práctica de la misma, puedan figurar en el *mismo documento* de consentimiento informado para la intervención médica principal (*cf.* SAP Barcelona 8 enero 2019 [JUR 2019\20228]), o bien en otro documento independiente.

Por otra parte –como bien desarrolla GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 698 y 699 (y asume SERRANO, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, p. 140)-, idealmente sería preciso que la información brindada por el anestesista y por el cirujano estuviesen debidamente *coordinadas y vinculadas*, dada la trascendencia de ambas informaciones en la decisión del paciente, hasta el extremo de que la opción inicialmente elegida por este tras la información ofrecida por el cirujano podría variar cuando dicho paciente tome en consideración aspectos de la anestesia que hasta entonces desconocía por no haber recibido aún la información personalizada por parte del anestesiólogo. Imaginemos –ejemplifica GALÁN- “el caso de una paciente que requiera la práctica de una histerectomía, que se puede llevar a efecto mediante dos alternativas o técnicas diferentes: por vía laparoscópica o por vía abierta. Es posible que la paciente prefiera en principio una histerectomía por laparoscopia, pero que cuando conozca que ésta debe hacerse con anestesia general, la rechace y opte por una cirugía abierta con anestesia regional”. En consecuencia, “solo la información coordinada de ambos especialistas puede brindar al paciente el caudal de conocimientos necesarios y suficientes para poder optar, de forma absolutamente consciente, por un tratamiento concreto; de ahí la necesidad de un verdadero *engarce o acoplamiento en la información brindada por el cirujano y el anestesista*. Una información aislada y desconectada de ambos profesionales, sin vinculación alguna entre sí, no otorgaría al paciente la visión de conjunto necesaria para ponderar en sus justos términos las distintas alternativas existentes, lo que sin duda constituiría un defecto organizativo del centro sanitario en cuestión. Con todo, GALÁN CORTÉS termina poniendo en evidencia que, sin embargo, la realidad de la sanidad pública dificulta en la práctica tal necesaria sinergia y coordinación, que, como es obvio, requiere su tiempo, del que a veces no se dispone por la gran presión asistencial existente, lo que podría redundar en último extremo en una minoración o menoscabo del derecho del paciente a la hora de prestar su consentimiento «informado». *Vid.* al respecto, en la situación sanitaria derivada de la pandemia por coronavirus, DE LA TORRE, F. “[Debilitamiento del consentimiento informado consecuencia de la crisis sanitaria del COVID-19](#)”, *Act. Civ.*, n.º 5, 2020.

³³⁷ Resulta prácticamente ocioso advertir que, *a sensu contrario*, tampoco cabrá que el consentimiento prestado al acto anestesiológico se trate de extender o extrapolar como consentimiento válido para la actividad quirúrgica, terapéutica o diagnóstica principal. Así lo expresa la SAP Madrid 30

Autonomía del Paciente, en tanto que su art. 8.3 se encarga de aclarar que el consentimiento del paciente será necesario “*para cada una de las actuaciones*” médicas que se le hayan de practicar³³⁸.

septiembre 2004 (AC 2004\1923) cuando indica que, en el caso de autos, “*el consentimiento informado tan solo puede considerarse válido, precisamente, en relación a los riesgos de anestesia de la intervención quirúrgica, sin que sea dable, como pretenden los demandados, el desgajar el consentimiento otorgado dentro del estudio de anestesiología y hacerlo valer también, por extensión, para todas las circunstancias de la intervención, no dependientes del facultativo en anestesiología, sino en neurocirugía, radicalmente distintas*”.

También la S. TSJ de Extremadura (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 7 noviembre 2017 (JUR 2017\311983) pone de relieve que, según obra en el expediente, “se firmó por el paciente un consentimiento informado para anestesia, en el que la información lógicamente era solo respecto de los riesgos de la anestesia, apareciendo escrito a mano en el cabecero del documento que “se le explican riesgos personalizados”, expresión de la que se ignora autoría y que *en cualquier caso no puede ser extrapolada a otra intervención diferente a la de la anestesia*. Es decir, *no es válida como información sobre la angiografía, a la que nunca se refiere*”.

³³⁸ Especialmente ilustrativa al respecto es la S. TSJ de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 16 abril 2018 (JUR 2018\156834), en la que puede leerse lo siguiente: “El examen del expediente es elocuente de la existencia de *siete consentimientos informados prestados expresamente por la paciente* en el marco de la asistencia prestada por el Hospital de Cabueñes. El consentimiento del Servicio de Digestivo para Colocación de Prótesis en el Colon; *el consentimiento del Servicio de Anestesia para anestesia general, donde consta el “alto riesgo quirúrgico” (15/5/2015)*; el consentimiento del Servicio de Cirugía General para la Resección Segmentaria Laparoscópica de colon, donde se califica de “ASA IV, EPOC Severo”, revelador del alto riesgo y gravedad de la dolencia; el consentimiento informado del Servicio de Cirugía General para Resección Segmentaria Abierta del Colon, referido a “ASA IV por patología respiratoria. Neoplasia Obstructiva”; el consentimiento informado del Servicio de Digestivo para Colonoscopia Ileoscópica; *el consentimiento informado del Servicio de Anestesia para anestesia general (3/7/2015)*; y el consentimiento del Servicio de Cirugía General para Cirugía de Urgencias referido al Estoma. Destacamos que en los consentimientos previos a la cirugía se hacían constar expresamente los riesgos personalizados y se constataba que la paciente presentaba un EPOC severo y que estaba clasificada como ASA IV. Tal clasificación, por su intrínseca gravedad, incluye a “Pacientes con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía”. En particular se describen entre las posibles complicaciones los abscesos (como el que se apreció tras el alta, absceso presacro adyacente a la anastomosis), las dehiscencias de anastomosis y la posibilidad de fallecimiento. El perito judicial es contundente cuando, a la vista de tales documentos, considera que “*esa constancia documental ha sido suficiente para la adecuada información suministrada a D^a Micaela en relación a su riesgo quirúrgico y a las posibles consecuencias de las actuaciones*”. Por ello –concluyó el tribunal, desestimando en el caso la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria–, “hemos de considerar que se prestó el consentimiento de forma expresa, formal y en relación a cada intervención, con advertencia del máximo riesgo”.

2. Contenido esencial del consentimiento informado en el ámbito anestésico: incumplimientos del mismo y responsabilidad del anestesiólogo

A. Déficits informativos en cuanto al tipo de anestesia, técnica anestésica y alternativas anestésicas

Partiendo de que -como revela la propia nomenclatura legal al hablar, *expressis verbis*, de «consentimiento informado» (art. 3 Ley 41/2002³³⁹)- existe, por regla, una palpable imbricación entre las nociones de “información” y de “conformidad” en la configuración de dicho concepto³⁴⁰, la citada Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente estipula en su art. 4.1 que la información que el profesional sanitario debe ofrecer al paciente habrá de comprender, “*como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*”. Más adelante, y en desarrollo de esas escuetas prescripciones, el art. 10.1 establece que “*El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales,*

³³⁹ Este artículo ofrece una suerte de definición de «*consentimiento informado*», disponiendo que se entiende por tal “*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*”. A la luz de este concepto, la STS 23 octubre 2015 (RJ 2015\4901) destaca la interrelación entre información médica y decisión del paciente, afirmando que “*la actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y, como tal, es la información que recibe lo que le permite adoptar la solución más favorable a sus intereses*”.

³⁴⁰ Decimos “por regla” ya que no cabe obviar que la Ley 41/2002 también reconoce el derecho del paciente a que “se respete su voluntad de *no ser informado*” (art. 4.1), disponiendo el art. 9.1 que “*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*”; renuncia del paciente a recibir información que, no obstante, y según puntualiza la propia dicción literal de este precepto, “*está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso*”. A la luz de este último límite en su concreta aplicación a la anestesiología, es previsible que en ciertos supuestos, aunque el paciente rehúse recibir información alguna sobre la anestesia, el facultativo no acceda a tal petición amparándose en que tal omisión informativa absoluta se halla desaconsejada por las “*exigencias terapéuticas del caso*”, en tanto en cuanto cualquier medicación o circunstancia en la salud del paciente puede condicionar el éxito y seguridad de la anestesia que se le va a aplicar (*v.gr.* ingesta habitual de fármacos depresores del sistema nervioso central, como los tranquilizantes).

conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de información. d) Las contraindicaciones”.

Aunque no quepa tildar esta norma de excesivamente parca o lacónica, es obvio que la misma, con vocación de generalidad y dictada para todo acto médico-sanitario, no entra a particularizar –ni tendría por qué hacerlo– el contenido del deber de información vinculado al consentimiento informado en cada concreta especialidad médica, por lo que su concreción en el campo específico de la anestesiología exige una mayor profundización que, principalmente a la luz de las respuestas de nuestros tribunales (y también de los más reputados civilistas en la materia³⁴¹), nos disponemos a acometer a continuación.

De entrada, y en atención al citado art. 4.1 de la Ley 41/2002, entre los aspectos sobre los que el facultativo ha de informar se encuentran la naturaleza y finalidad del acto médico a realizar. En el ámbito anestesiológico ello se traduce en la obligación de comunicar al paciente el *tipo de anestesia* que se le va a administrar, así como el concreto *método o técnica anestésica* que el especialista empleará (venopunción, inhalatoria, troncular, etc.), incluyendo, si las hubiere, las posibles *alternativas anestésicas* existentes.

No se trata de un tema baladí, dado que cada tipo de anestesia o cada técnica anestésica lleva asociados una serie de riesgos propios de la misma que el paciente ha de conocer, sopesar y, en su caso, consentir, de modo que el consentimiento informado queda circunscrito a la específica técnica anestésica para la que se haya otorgado³⁴², sin que pueda considerarse válido para la práctica de otro tipo o técnica anestésica diferente y con riesgos también distintos. De ahí que la STS, Sala 3ª, de 26 marzo 2012 (RJ 2012\5102) considerase que el consentimiento informado prestado por una joven parturienta para que se le aplicase anestesia *epidural* no abarcaba su autorización de la anestesia intradural que finalmente se le practicó en la cesárea en la que falleció³⁴³.

³⁴¹ Vid. p.ej. GALÁN CORTÉS, J.C. “La responsabilidad civil y penal del médico anestesista”, *La Ley*, 1995, n.º 1, pp. 1055 y ss., quien apunta que “el médico-anestesista deberá informar, de forma adecuada a su paciente, de los riesgos de la anestesia y de las distintas alternativas para que el enfermo decida libremente su opción y sus riesgos, asumiendo los mismos”. Vid. igualmente, del mismo autor, “Consideraciones en torno a la responsabilidad civil del médico anestesista”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, n.º 1, 1995, pp. 5-14.

³⁴² Vid. igualmente SERRANO, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, p. 149.

³⁴³ Tal como afirma esta sentencia, “resulta notorio (nueve posibilidades ofrece la hoja de enfermería circulante respecto de los tipos de anestesia posibles) que la anestesia intradural y la anestesia

Por todo ello, no faltan resoluciones judiciales que vienen a reprochar al especialista un déficit informativo acerca de alguno de los referidos extremos (tipo de anestesia y técnica anestésica). Tal es el caso de la ya citada STS, Sala 1^a, de 13 abril 1999 (RJ 1999\2583) que, ante el óbito de un niño a causa de *la anestesia total* que se le aplicó para una intervención quirúrgica de amígdalas –sin que se hubiese informado a los padres de que ese era el tipo de anestesia que se iba a practicar a su hijo ni de la posibilidad de efectuar tal operación con anestesia local, con mucho menores riesgos-, señaló que “*analizada la autorización existente, se desprende una clara falta de información respecto a cuál iba a ser la técnica anestésica a emplear*”³⁴⁴, pues no cabe olvidar que una de las obligaciones exigibles al profesional de la medicina y que forma parte de la *lex artis ad hoc* es la de informar al paciente, por lo que habiendo como hay *un riesgo importante en las anestésias totales, la información debe ser requisito imprescindible*”³⁴⁵.

epidural no se llevan a cabo en los mismos espacios -intradural en el primer caso y epidural en el segundo-, ni tampoco con las mismas técnicas, por lo que *no puede entenderse, salvo urgencia vital que no es el caso, que el consentimiento informado para la una comprende la otra, dadas sus distintas características, efectos y riesgos*”. Por tanto, concluye el TS que, aunque la paciente había prestado consentimiento informado a la anestesia epidural en la Clínica privada Santa Elena donde inicialmente la atendían, posteriormente fue derivada –sin estar aún de parto ni concurrir situación de urgencia- al Hospital “La Paz”, donde “ha habido quebranto de la *lex artis* en la prestación del consentimiento informado al *no haber sido instruida la paciente sobre los posibles riesgos derivados del parto por cesárea mediante la técnica de anestesia intradural*”.

³⁴⁴ Comentando esta sentencia, ASÚA, C. “Responsabilidad civil médica”, en *Tratado...*, II, 2014, pp. 378 y ss. apunta que en el caso que resuelve el tema de la causalidad se presenta, a su juicio, como *conflictivo*. Recordemos que, frente al fallo absolutorio recaído en primera y segunda instancia, el TS apreció la existencia de responsabilidad considerando que *se había infringido la obligación de información respecto a cuál iba a ser la técnica anestésica a emplear* y los riesgos de la misma –a lo que se sumaba además, como ya anteriormente pusimos de relieve, el reproche por el Alto Tribunal de que se había incurrido en negligencia en tanto que la anestesia la administró el cirujano y se eludió cualquier prueba de tolerancia a la misma-. A la luz de estos datos escribe ASÚA: “Prescindamos del último extremo y pensemos que el único reproche fuera el relativo a la falta de información. *¿Se puede considerar con razonable convicción que el resultado dañoso no se hubiera producido; esto es, que la familia hubiera optado por otra técnica anestésica?*”. En mi opinión, y tratándose de una simple operación de vegetaciones, creo que no es en absoluto descabellado pensar que los padres del menor, de haber estado debidamente informados, es posible (o hasta probable) que sí hubiesen optado por la técnica de anestesia local y no general.

³⁴⁵ En la jurisdicción contencioso-administrativa, también la S. TSJ de Murcia de 5 junio 2009 (JUR 2009\289739) apreció la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en un supuesto de falta de información sobre la concreta técnica anestésica practicada (anestesia loco-regional endovenosa) y del consiguiente consentimiento a la misma por parte de la paciente.

Es más, la referida obligación de informar sobre la técnica y tipo de anestesia a practicar se mantendrá intacta -salvo supuestos de emergencia³⁴⁶- aunque no hubiera otra alternativa anestésica, dadas las circunstancias del paciente y/o del caso, y

Concretamente, se estimó aquí la reclamación interpuesta por el viudo de la mujer que, intervenida de una fractura-luxación del codo izquierdo, sufrió en el curso de la operación una crisis de hipertensión arterial desencadenante de un paro cardiaco que derivó en un estado de coma y en su ulterior fallecimiento por shock séptico. En el caso, la pericial médica practicada puso en evidencia que, dados los antecedentes clínicos y características de la paciente -de una parte, era hipertensa y el anestesista era conocedor de ese dato y, por otro lado, había sido sometida en dos ocasiones anteriores a operaciones con anestesia general sin ningún incidente o complicación-, “la técnica anestésica practicada fue inadecuada, pues entre las principales contraindicaciones de la anestesia loco-regional endovenosa se encuentra precisamente la hipotensión arterial severa, y la paciente venía siendo tratada por este problema”. Pero es que, además, el tribunal censura la omisión de toda información sobre dicha técnica anestésica y sus riesgos, pues *el documento de consentimiento informado firmado por la paciente “era para anestesia general y no para loco-regional endovenosa*. Simplemente se hizo una anotación señalando que «Si es posible se realizará con RIV», si bien no se hacían constar los riesgos concretos de esta técnica, ni por supuesto la complicación que tuvo lugar y que, en definitiva, fue la causante del grave deterioro de la salud de la paciente y de su posterior fallecimiento”.

³⁴⁶ La propia Ley 41/2002 contempla diversas excepciones a la obligación de información y/o de obtención del consentimiento del paciente, entre las que se encuentra la prevista en el art. 9.2, cuyo aptdo. b) dispensa de tales deberes médicos “*cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización*”. Aplicada esta norma al campo anestesiológico, no será preciso informar al paciente acerca de la técnica y tipo de anestesia y de sus riesgos y recabar su conformidad al acto anestésico cuando su situación de salud sea catalogada de auténtica e inmediata “urgencia”; supuesto en el que encajarían las situaciones de inconsciencia del paciente por el motivo que fuere, en cuyo caso no solo no podría éste otorgar el consentimiento informado para la intervención quirúrgica correspondiente, sino tampoco, lógicamente, para el suministro de la anestesia. Como ejemplo típico de urgencia, SERRANO, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, p. 128 menciona el que podría tener lugar en el curso de una intervención quirúrgica programada en la que, con motivo de complicaciones surgidas o hallazgos encontrados durante su realización, se hace imprescindible la ampliación de la cirugía y, en consecuencia, ampliar también la anestesia prevista inicialmente. Puesto que tan solo con grave peligro para la salud del paciente podrían posponerse esas nuevas actuaciones médicas, quedaría justificado el proceder de los médicos intervinientes en el acto (incluido el anestesista) aun sin contar para ello con una nueva autorización otorgada por el paciente.

Vid. en general sobre el tema, DÍEZ RODRÍGUEZ, J.R. *Las excepciones al principio del consentimiento informado*, UNED, 2012.

únicamente fuera posible la utilización de una técnica en concreto o de un solo tipo de anestesia determinado (STS, Sala 1ª, 10 mayo 2006 [RJ 2006\2399]³⁴⁷)³⁴⁸.

B. Daños y materialización de riesgos anestésicos no consentidos por el paciente: riesgos personalizados y riesgos típicos vs. riesgos atípicos

Tal como se induce de forma diáfana de la lectura del antes transcrito art. 10.1 de la Ley de Autonomía del Paciente, otro de los puntos inexcusables que conforman el deber médico de informar (y sobre el que, en su caso, ha de prestar el paciente su ulterior consentimiento) viene constituido, amén de por las consecuencias seguras que la práctica de la anestesia originará, por las contraindicaciones y los riesgos que se pudieren derivar de la misma³⁴⁹. En línea de principio, el anestesista debe advertir

³⁴⁷ Afirmó aquí el TS que “*el no ser posible optar por otra alternativa distinta al tratamiento, no enerva la obligación de informar y de obtener el consentimiento previo a la intervención. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan consentimiento informado*”.

³⁴⁸ Vid. igualmente en la doctrina, p.ej. SERRANO, A. “El consentimiento informado en anesthesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, p. 147.

³⁴⁹ Es común leer en la doctrina civilista –así razona, por ejemplo, GALÁN CORTÉS, J.C. “Consentimiento informado”, en *Derecho Sanitario...*, 2011, pp. 364 y 365- que, si el anestesista no informa oportunamente de los riesgos derivados del proceso anestésico, el paciente no tendrá conocimiento de los mismos y, en consecuencia, no los podrá asumir, quedando los mismos a cargo de tal especialista. Es decir, de no cumplir con esa obligación, será el propio anestesiólogo quien *haga suyos y “asuma” los riesgos no informados* del acto médico en lugar del paciente (o persona legitimada para prestar el consentimiento). Vid. en la misma línea, el propio GALÁN, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2018, pp. 698-702; DE ÁNGEL, R. “Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño”, 2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro, 2002, pp. 25-27; PÉREZ GARCÍA, M.J. “La responsabilidad civil médico-sanitaria en el Derecho español: significado y alcance del consentimiento informado y del deber de información”, *Cuadernos de Análisis Jurídico. Colección Derecho Privado VI: Responsabilidad médica*, 2010, pp. 164-165; SANTOS MORÓN, Mª.J. “La responsabilidad médica...”, *InDret*, 2018-1, pp. 14, 23-28, 30-38, 47, 49.

También en la praxis judicial, proclaman abiertamente esa “*asunción de riesgos*” por parte del facultativo ante la ausencia o déficit de información sobre los mismos, p.ej. la STS, Sala 1ª, 26 septiembre 2000 (RJ 2000\8126) y la SAP Madrid 30 septiembre 2004 (AC 2004\1923), según la cual “*cuando el facultativo nada informa, hace representarse al paciente un horizonte sin peligro, de suerte que la asunción de los riesgos previsibles que se vinculan a la acción médica, que solo el facultativo decide, ya no es compartida sino unilateral y exclusiva del médico*”. Vid. en igual sentido la SAP León 3 julio 2020 (JUR 2020\252321).

al paciente tanto de los riesgos personalizados como de los riesgos típicos (STS, Sala 3ª, 15 marzo 2018 [RJ 2018\1507]).

Como norma general no suelen plantear mayores problemas los denominados riesgos *personalizados*³⁵⁰, esto es, aquellos cuya materialización se presenta como

Crítica con el referido criterio doctrinal y jurisprudencial se muestra PANTALEÓN DÍAZ, M., “Ausencia de consentimiento, defecto de información y responsabilidad médica...”, *La Ley*, n.º 9277, 2018, quien considera “completamente innecesaria para fundamentar la responsabilidad penal o civil del médico por estos resultados la premisa según la que el médico «asume» frente al paciente todos los riesgos típicos del tratamiento sobre los que omite informarle”, calificando de desafortunada la ficción de “convertir al médico en una suerte de *asegurador involuntario* (¡y sin coste adicional!) de los riesgos sobre los que debe informar al paciente” para alcanzar la conclusión favorable a la responsabilidad del médico en esta clase de casos.

³⁵⁰ A pesar de ello, no falta alguna resolución judicial cuyo objeto central de controversia ha girado precisamente en torno a si se trataba o no de un riesgo personalizado y, por tanto, si el facultativo estaba o no compelido a prevenir al paciente acerca del mismo. Ponemos por caso la SAP de Ciudad Real de 17 septiembre 2008 (AC 2008\2009), relativa a un paciente que, durante una intervención de septoplastia, sufrió hipoxia en el proceso anestésico quedándole graves secuelas por ese motivo. El paciente adolecía de un foco epileptógeno y era fumador, lo que le generó, al suministrarle la droga anestésica, la hipoxia causante de sus lesiones. En este caso, la AP concluyó que la posibilidad de acaecer tal complicación constituía *un riesgo personalizado* sobre el cual había de haber sido advertido el paciente, cosa que no tuvo lugar. Según afirma la sentencia, “*no consta información específica sobre los riesgos de dicha complicación de hipoxia y la encefalopatía consecuyente*. Tampoco se aduce ni se prueba que dicha información fuera completada verbalmente. Del mismo modo, *si bien el propio paciente informa de su condición de fumador, ninguna previsión concreta se le realiza, máxime cuando, aun afirmándose que no es frecuente, se realizan alegaciones en cuanto a dicha condición para explicar una posible causa de hipoxia*. No basta argumentar que el paciente pudo hacer las preguntas que tuvo por conveniente y que firmó el consentimiento, dándose por debidamente informado, pues, aunque se trate de una intervención en el ámbito de la medicina curativa, el deber de informar sobre los riesgos específicos y concretos del paciente corresponde al profesional. Ha de concluirse, pues, que la deficiente información, sin inclusión en la misma de información respecto a aquella complicación o riesgo de la anestesia, conculca y supone una infracción de la *lex artis*”. De igual modo ha apreciado la responsabilidad civil del anestesista por falta de información sobre los *riesgos personalizados* del paciente la SAP Madrid 17 enero 2019 (JUR 2019, 117400).

Asimismo, la ya citada S. TSJ de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 diciembre 2018 (JUR 2019\36532) estimó la reclamación de un paciente que, en plena intervención quirúrgica de cataratas bajo anestesia general, se despertó súbitamente con movimientos violentos, lo que le produjo ceguera total en el ojo izquierdo y diversos daños oculares en el derecho. El Tribunal fundamentó la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria demandada, entre otras razones, en que el consentimiento informado prestado para la anestesia “era genérico y *no estaba personalizado* debidamente en atención a las condiciones del paciente” -alcoholismo crónico, hepatopatía alcohólica, tabaquismo y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que determinaron que el riesgo anestésico fuese evaluado como ASA III-; características singulares de dicho paciente que exigían alertar del riesgo personalizado de “despertar intraoperatorio” (DIO) con

posible a la vista de la salud y condiciones físicas particulares del concreto paciente. Por ejemplo, si este adolece de una tendencia a la bradicardia tendrá mayor posibilidad de sufrir durante la anestesia una parada cardíaca y, en consecuencia, el anestesista habrá de informarle sobre tal extremo en cuanto riesgo personalizado³⁵¹.

A diferencia de la escasez de conflictos que se suscitan a propósito de esos riesgos (los personalizados), sí son frecuentes, en cambio, los litigios relacionados con los conocidos como *riesgos típicos* de la anestesia. La raíz del debate estriba en discernir cuándo se trata de un riesgo típico y cuándo de un riesgo atípico (o extraordinario), pues el anestesista, en principio³⁵², únicamente estará obligado a informar de los primeros, pero no de los segundos (STS, Sala 1^a, 17 abril 2007 [RJ 2007\3541])³⁵³.

incidencia media entre el 0,1 y el 0,7 %, por lo que *la falta de advertencia sobre tal riesgo supuso un deficiente consentimiento informado*.

Cfr. también, en sede penal, la SAP Madrid 21 mayo 2018 (JUR 2018\214694).

³⁵¹ Ello no obsta a que, como refleja un interesante estudio sobre los aspectos médicos legales en anestesiología llevado a cabo en el Hospital Sanitas de La Moraleja (Madrid), en la práctica pudo observarse que en un 9% de los casos analizados no se había cumplimentado correctamente la hoja de consentimiento informado de la anestesia, en lo que a *los riesgos personalizados* se refiere. Véase al respecto, RUIZ ABASCAL, R./ALBARRÁN, E./MORILLAS, P./LUMBRERAS, E.M. “Aspectos médico legales de la consulta de anestesia”, *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, n.º 12, 2009, pp. 4-27.

³⁵² Decimos “en principio” porque, según puntualiza SERRANO, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, p. 189, cuando el médico vaya a emplear una técnica anestésica poco común o a utilizar para la narcotización del paciente una farmacología nueva en el mercado, deberá advertirle de *todas y cada una de las posibles complicaciones* que puedan derivarse de la aplicación anestésica.

³⁵³ Indica esta sentencia que “como reconoce unánimemente la doctrina más autorizada, *la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y, así, se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y el estado actual de la ciencia*”.

No cabe olvidar, con todo, que tal aseveración no ha de ser entendida en términos absolutos en cuanto que el contenido informativo podrá modularse en función de diversos factores, haciéndose más riguroso, exigente y severo en ciertos ámbitos, sobre todo en el de la medicina satisfactiva o voluntaria, donde el mayor margen de decisión del paciente –al no perseguir la intervención la curación de una patología que aquel padezca– otorga un plus de relevancia al consentimiento informado, lo que ha llevado a nuestros órganos judiciales a declarar que en los supuestos de medicina satisfactiva el deber de información habrá de comprender todos los riesgos conocidos (incluso excepcionales) que se pudieran derivar del acto médico (SSTS Sala 1^a 23 mayo 2007 [RJ 2007/4667], 29 junio 2007 [RJ 2007/759], 23 octubre 2008 [RJ 2008/5789], 30 noviembre 2021 [JUR 2021\373176]; SS. AAPP Barcelona 6 mayo 2019 [JUR 2019, 158070] y 12 septiembre 2019 [JUR 2019, 279655] y Valencia 6 noviembre 2019 [JUR 2020, 71154]). *Vid.* al respecto, [BLANCO PÉREZ-RUBIO, L. “El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva”](#), en *Estudios de Derecho de Obligaciones en Homenaje al Prof. M.*

Por riesgo típico se entiende aquel *inherente* y propio del acto anestésico cuya aparición cabría esperar según el estado actual de la ciencia y técnica médicas, con independencia de su frecuencia o probabilidad estadística en la práctica³⁵⁴. *A sensu contrario*, el riesgo atípico en este campo consiste en aquel eventual, no inherente a ese acto anestésico e imprevisible conforme al estado de la ciencia en dicho momento³⁵⁵.

A la luz de esa común clasificación de los riesgos, resulta interesante el asunto ventilado por la SAP de Málaga de 8 junio 2016 (JUR 2016\222295), que fue dictada en un caso de pérdida de visión de un paciente, tras una cirugía ocular, a causa de la propia anestesia. Justamente, lo que se debatió en el procedimiento fue si esa pérdida de visión estaba descrita en la literatura médica como un riesgo atípico,

Alonso Pérez, I, *La Ley*, 2006, pp. 175-198; GALLARDO, M^a.J. “Consentimiento informado y responsabilidad...”, *Administración de Andalucía*, n.º 75, 2009, pp. 127-134; DÍAZ MARTÍNEZ, A. “El resultado garantizado o pactado en los tratamientos de medicina estética”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 10, 2011; MARTÍNEZ GALLEGO, E.M^a. “[Análisis jurídico del consentimiento informado](#)”, en *Estudios sobre la Responsabilidad Sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, dir. E. LLAMAS, *La Ley*, 2014, pp. 173-174; SÁNCHEZ GÓMEZ, A. “La información al paciente y el consentimiento informado...”, *Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 8, 2014; GARCÍA GARNICA, M^a.C. “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en *La responsabilidad civil...*, 2015, pp. 411-412, 417-420; GALÁN, J.C. *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 758-765; MEDRANO, A. “El consentimiento informado, la medicina satisfactiva y la curativa”, *CEFLegal*, n.º 196, 2017.

³⁵⁴ Afinando en este último aspecto, algunas resoluciones judiciales advierten, con buen criterio, que en los riesgos típicos lo determinante no es su porcentaje o frecuencia estadística, sino su previsibilidad por estar directamente relacionados con el tipo de intervención de que se trate (SSTS Sala 1^a 12 enero 2001 [RJ 2001/3], 21 octubre 2005 [RJ 2005/8547], 30 junio 2009 [RJ 2009/4323]; STS Sala 3^a 26 junio 2018 [RJ 2018\3942]). Así lo viene a apostillar, en el concreto ámbito anestesiológico, la SAP de las Islas Baleares de 3 octubre 2006 (JUR 2006\251368) –relativa a un paciente que sufrió monoparesia e hipoparesia (parálisis y pérdida de debilidad) de la pierna izquierda como consecuencia de la punción lumbar efectuada por el anestesista-; sentencia en la que puede leerse que “*la previsibilidad nada tiene que ver con la frecuencia del suceso*”, de modo que, a efectos de información, “*poco importa la frecuencia y el tanto por ciento y estadísticas si la complicación es inherente a la intervención, ya que por su inherencia y por ser perfectamente conocida debió manifestarse al paciente. El perito judicial señaló en juicio que la mielitis es un riesgo de la punción lumbar, pero que aparece únicamente en un 0,01% de los casos. Sin embargo, no se informó al paciente del riesgo de mielitis*”.

En la doctrina, vid. sobre el tema, p.ej. GALÁN CORTÉS, J.C. “Frecuencia y tipicidad de riesgo”, *Diario Médico*, 27 abril 2010, p. 11; y *Responsabilidad civil médica*, 2016, pp. 735-738; SERRANO, A. “El consentimiento informado en anestesiología”, *Revista de Derecho UNED*, n.º 17, 2015, p. 146.

³⁵⁵ Vid. SERRANO, A. *La responsabilidad civil del médico anestesista*, 2017, p. 188.

en cuyo caso no estaba obligado el anestesista a informar³⁵⁶ o si, por el contrario, se erigía como un riesgo típico sobre el cual no había sido advertido el paciente y, por lo tanto, el mentado especialista se constituiría en responsable civil por la lesión acaecida. Pues bien, la AP determinó que efectivamente, tal y como declararon en el juicio los peritos especialistas en anestesiología, el riesgo de pérdida de visión entraba en la categoría de riesgos típicos asociados a toda anestesia y, por ende, dado que *“la colusión de la arteria central y la consecuente atrofia del nervio óptico se describe como complicación propia de una operación quirúrgica ocular con técnica anestésica peribulbar, ha de considerarse exigible que esa complicación y el riesgo que supone que se comuniquen al paciente para obtener su consentimiento. Como quiera, en el presente caso no hubo información alguna de tal riesgo típico, la conclusión no puede ser otra –falló esta sentencia– que la responsabilidad del anestesista por no haber dado a su paciente la oportunidad de evitar la lesión no consintiendo la intervención, de consultar otras opiniones o de, sopesado el riesgo, confiar la intervención a un determinado especialista o decidir que se hiciera en un determinado centro hospitalario”*³⁵⁷.

³⁵⁶ Entre otras muchas más resoluciones que se ocupan de dilucidar si el concreto daño materializado constituía un riesgo anestésico típico o atípico, interesa mencionar la SAP Vizcaya 13 abril 2015 (AC 2015\879) que, en el caso de autos, se decantó por catalogar el riesgo como *atípico*. El paciente demandante, al que le habían quedado ciertas secuelas derivadas de la anestesia suministrada para la práctica de una intervención quirúrgica odontológica, fundó su pretensión indemnizatoria en una hipotética deficiente información por parte del anestesista. Sin embargo, no apreció la AP tal deficiencia, argumentando que *“unas lesiones o efectos adversos como consecuencia de la aplicación de la anestesia, como los que aquí se han constatado, no aparecen descritos en la literatura médica, tratándose de un riesgo totalmente improbable, según reconocen los peritos en el juicio. Por tanto, el anestesista demandado no tenía realmente por qué informar de un riesgo que no se correspondía con el estado de la ciencia, ni con los parámetros habituales de la experiencia clínica”*.

En el campo de la responsabilidad patrimonial de la Administración, también la S. TSJ de Murcia de 7 mayo 2018 (JUR 2018\187766) consideró que, tal como habían informado los peritos especialistas en Anestesiología, la complicación neurológica (radiculopatía) que en el caso produjo la anestesia raquídea practicada debía considerarse como un *riesgo atípico* -al ser imprevisible y muy poco probable que una raquiánestesia causara dicha lesión nerviosa crónica-, por lo que *el referido riesgo quedaría fuera de la obligación médica de información*, de modo que la falta de referencia al mismo en el documento de consentimiento informado firmado por el paciente para la anestesia no constituía vulneración alguna de la *lex artis*.

³⁵⁷ Por haber sufrido el paciente un riesgo típico de la anestesia, sobre el cual *sí había sido previamente informado* por el especialista, logró este salir absuelto de toda condena indemnizatoria en el pleito resuelto por la SAP Las Palmas 11 septiembre 2011 (JUR 2009\484479). En el asunto litigioso el demandante, que había sido sometido a una intervención quirúrgica para la erradicación de un exceso de sudoración en las palmas de las manos y las axilas, sufrió una lesión de los nervios de

La referida obligación médica de informar sobre los riesgos anestésicos (personalizados y típicos) y de recabar el correspondiente consentimiento informado del paciente no decaerá por el hecho de que se trate del suministro de una cantidad ínfima de anestesia en intervenciones *muy sencillas*, como pudiera ser el caso de actuaciones ordinarias en odontología³⁵⁸. A tal situación alude expresamente la SAP de León de 7 noviembre 2008 (AC 2008\447), que estimó la responsabilidad civil del facultativo por el daño causado al haber incumplido la *lex artis ad hoc* como consecuencia de la omisión de toda explicación al paciente de los riesgos que la anestesia podía acarrearle, subrayando que no queda aquel eximido de tal deber ni era, pues, excusa exoneradora el hecho de que se tratase de una intervención de las más usuales y carente de complejidad técnica.

Del mismo modo, aunque el paciente se vaya a encomendar a una operación idéntica o similar a otra a la que se hubiera sometido previamente y en la que la técnica anestésica fuese la misma, la tendencia judicial abrumadoramente dominante –aunque no unánime³⁵⁹– considera que no cabe extender la información y consentimiento obtenido para la anterior intervención a la anestesia a aplicar en la nueva y, por ende, no puede obviar el especialista tales obligaciones. En este sentido se ha orientado, entre otras, la SAP de Navarra 9 septiembre 2013 (AC 2013\2358) que, ante las lesiones sufridas por una parturienta por un trance crítico en la administración de la anestesia local epidural, afirmó que “*la prestación de consentimiento por parte de la Sra. Asunción para que se le administrara anestesia epidural en sus dos anteriores partos, no supe la exigencia de información específica*

dichas partes corporales a causa de la anestesia suministrada. Concluyó aquí la AP que el deber de información resultó cumplido conforme a la *lex artis*, al tratarse de la consumación de un riesgo típico del que el paciente había sido correctamente apercebido por el anestesista. *Vid.* igualmente, en vía contencioso-administrativa, la STS (Sala 3ª) de 15 marzo 2018 (RJ 2018\1507).

Vid. también un curioso caso de materialización de un riesgo típico (en concreto de la inserción del catéter epidural) en la S. TSJ de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 11 diciembre 2017 (JUR 2018\14203), donde se apreció una cierta *relajación* en la exhaustividad de la información previa al consentimiento informado a la anestesia ya que –según adujo el TSJ– *no cabe aceptar que la paciente desconociese la posibilidad de que se produjese la complicación anestésica que en efecto acaeció*, “pues no podemos obviar el poderoso dato de que *la paciente era anestesista y compañera de trabajo en el hospital*” del propio anestesista demandado.

³⁵⁸ Sobre procedimientos de sedación, técnicas anestésicas y *accidentes anestésicos en odontoestomatología*, vid. p.ej. [MARTÍNEZ GONZÁLEZ, J. M.^a/PEÑARROCHA, M.](#), *Anestésicos y técnicas loco-regionales en Odontología*, Laboratorios Normon, 2011.

³⁵⁹ *Vid.* en sentido discrepante la SAP Madrid 31 marzo 2017 (RJ 2017\941).

individualizada y concretada con relación a la facilitación de dicha anestesia epidural en su tercer alumbramiento”³⁶⁰.

Por último, interesa puntualizar que, si una vez otorgado por el paciente el consentimiento a la anestesia, se evidenciase de forma sobrevenida un cambio significativo o alteración relevante en el incremento del riesgo anestésico de la intervención, no bastará con aquel consentimiento originariamente emitido y el anestesista habrá de proporcionar de nuevo al paciente la información pertinente (o adicional) y obtener del mismo su conformidad “renovada” al acto anestesiológico³⁶¹.

³⁶⁰ Desde el mismo prisma, ha manifestado la SAP de Murcia 26 febrero 2003 (JUR 2003\196801) que “*la irrelevancia del consentimiento no puede apoyarse en la circunstancia de que se tratara de una segunda intervención litotricia, que moderaría el rigor de su exigencia, al conocer ya el paciente el alcance de la intervención y los efectos de la misma. Esta supuesta convalidación, pervivencia o dispensa en secuencias o actividades ulteriores llevaría en clínica obstétrica a establecer que bastaría con informar a quien es asistida en un primer parto, sin que fuera ya necesario recabar su consentimiento al revalidar posteriormente su maternidad, lo que ciertamente no es aceptable. Y ello porque el correcto cumplimiento de ese deber de información no puede inferirse de una intervención anterior que, por sí sola, no exime de su cumplimiento, ni es tampoco factor de aminoración de riesgos, que a menudo se incrementan con la reiteración de actividades clínicas*”.

³⁶¹ *Vid.* también en este sentido NAZCO CASARIEGO, G.J./NARANJO SINTES, V. *Protocolo de valoración preoperatoria en pacientes...*, 2010, p. 21.

Bibliografía

- Adán Domènech, F. (2018). Responsabilidad sanitaria y consentimiento informado. *Actualidad civil*, (9), 4.
- Agón López, J. G. (2017). *Consentimiento informado y responsabilidad médica*. Wolters Kluwer.
- Alcañiz Folch, J. B., Hernández Peña, A. M. & González-Meneses, A. (2002). *Hechos de impacto que han contribuido al desarrollo y evolución de la anestesiología-reanimación como especialidad médica*, Sevilla, J.B. Alcañiz.
- Alonso Villalba, A. (1998). *Capítulos históricos de la anestesia quirúrgica* (Tesis doctoral), Universidad de Valladolid.
- Arbesú González, V. (2016) *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*. Dykinson.
- Arcos Viera, M^a. L. (2018). *La inversión de la carga de la prueba de la culpa en la responsabilidad extracontractual*. Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi.
- _____ (2016). *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi.
- Asúa González, C. (2014). Responsabilidad civil médica. *En Tratado de responsabilidad civil*, T.II, coord. por Reglero Campos, L. F. & Busto Lago, J. M., Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 5^a ed.
- _____ (2008). *Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi.
- Ataz López, J. (1985). *Los médicos y la responsabilidad civil*. Montecorvo.
- Barceló Domènech, J. (2018). Consentimiento informado y responsabilidad médica. *En Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n^o. 8.
- Barreda García, A. (1998). Las posibles imprudencias de los anestesiólogos”, en *Cuadernos de Política Criminal*, n^o. 36.
- Barreiro, J. (1990). Agustín. *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*. Tecnos.
- Barrios Flores, L. F. (2003). La responsabilidad profesional del Médico interno residente. *DS: Derecho y salud*, 11(1), 1-22.

- _____ (2004). La responsabilidad del médico residente de anestesiología y Reanimación. *Rev. esp. anestesiología y reanimación*, 328-337.
- Berrío Valencia, M. I. (2014). Prevención de errores en la administración de medicamentos en anestesia. *CES Medicina*, 28(2), 307-312.
- Berrocal Lanzarot, A. I. (2011). A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, (16), 23-42.
- Blanco Vargas, D., Messa, A. F., Tugas, E. I., Bergua, M. S. O., Sopena, M. N., & Noriego, M. M. (2012). Evaluación preoperatoria «on line» frente a evaluación presencial: optimización de recursos. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 59(7), 350-356.
- Cabadas Aviión, R. (2017). *Calidad y Seguridad en la sedación por no anestesiólogos*, Tesis doctoral, Universidad de Santiago de Compostela.
- Cabadas Aviión, R., Ruiloba, M. L., Mella, M. M., Lima, A. V., Cendón, M. O., & de Salamanca, I. E. (2018). Mejora continua de la seguridad en el ámbito de un Servicio de Anestesiología y Cuidados Intensivos a través de la certificación según la norma de UNE 179003: 2013: 8 años de experiencia. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 65(9), 486-494.
- Cabadas Aviión, R., Cendón, M. O., Ruiloba, M. L., González, M. B., Ramallo, J. S., & Escudero, J. Á. (2018). Análisis prospectivo de las complicaciones, eficacia y grado de satisfacción en la sedación realizada por anestesiólogos en endoscopia digestiva. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 65(9), 504-513.
- Cabot, J. T. (2003). La anestesia: una larga lucha contra el dolor. *Historia y vida*, (418), 92-95.
- Calvo Vecino, J. M. (2009). Anestesia-analgésia frente a sedación profunda para pruebas diagnósticas o terapéuticas en pacientes pediátricos. ¿Quién debe realizarla?. *Revista española de anestesiología y reanimación*, 56(4), 203-205.
- CANET, J. “Enfermería de anestesia en España: ¿una verdad incómoda o la caja de los truenos?”, en *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, nº.54, 2007.
- Cantero Rivas, R., Montero, R. D. L., & Timoneda, F. L. (2006). *La responsabilidad profesional en Anestesiología y Reanimación*. Editores Médicos.

- Cassinello, F., Ariño, J. J., Ruibal, A. B., De la Pinta, J. C., de la Quintana, F. D. B., Espinosa, M. E., ... & de Anestesiología, E. (2012). Directrices de procedimientos de comprobación y validación («chequeo») previos a la anestesia de la Sociedad Española de Anestesiología. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 59(4), 210-216.
- Cortés Franco, M. T. (2015). *Influencia de la información preoperatoria y postoperatoria en el paciente quirúrgico*. Imagen de la anestesiología (Doctoral dissertation, Universidad de Zaragoza). Crespo Mora, M. (2013). Las obligaciones de medios y de resultado de los prestadores de servicios en el DCFR (The Obligations of Means and Result of the Services Providers in the DCFR). *InDret*, 2.
- De Ángel Yagüez, R. (1993). “Sobre la sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 1993: Un repertorio de cuestiones de responsabilidad médica”, en *Derecho y Salud*, nº.1, julio-diciembre.
- _____ (1999). *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*. Civitas.
- _____ (2002). Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño. 2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro, Granada.
- _____ (2006). El «resultado» en la obligación del médico: ¿ideas sensatas que pueden volverse locas? En *Estudios de Derecho de Obligaciones en Homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez*, coord. por E. Llamas Pombo (2006). T. I, La Ley.
- De la Torre Olid, F. (2020). Debilitamiento del consentimiento informado consecuencia de la crisis sanitaria del COVID-19. *Actualidad civil*, (5), 5.
- De Lorenzo, R. (1999). La responsabilidad del médico. Especial referencia a la responsabilidad de anestelistas, radiólogos y otros especialistas. *La responsabilidad civil y penal del médico*. Madrid: Colegio Oficial de Médicos, 106.
- De Verda, J. R. (2015). La responsabilidad derivada de la cirugía estética en la jurisprudencia actual (de obligación de resultado a obligación de medios): consideraciones críticas. *Revista Aranzadi de derecho patrimonial*, (36), 93-126.

- De Vicente Remesal, J. (2013). Sistematización de errores médicos y factores latentes de riesgo:(un instrumento para el análisis de la jurisprudencia y de otras fuentes). *Revista de Derecho Penal*, (39), 39-68.
- _____ (2018). Limitaciones de la intervención penal para la prevención de errores de medicación frente a otras medidas o estrategias preventivas. Limitaciones de la intervención penal para la prevención de errores de medicación frente a otras medidas o estrategias preventivas, 63-108.
- _____ (2018). Factores latentes de riesgo, eventos adversos y errores en la práctica médica. In Un puente de unión de la ciencia penal alemana e hispana: *Liber amicorum en homenaje al _____* (2013). Sistematización de errores médicos y factores latentes de riesgo:(un instrumento para el análisis de la jurisprudencia y de otras fuentes). *Revista de Derecho Penal*, (39), 39-68.
- Dhawan, I., Tewari, A., Sehgal, S., & Sinha, A. C. (2017). Erros de medicação em anestesia: inaceitável ou inevitável? *Revista Brasileira de Anestesiologia*, 67, 184-192.
- Díaz Martínez, A. (1996). Últimos criterios jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil derivada de la asistencia médico-sanitaria. *Aranzadi civil: revista quincenal*, (3), 161-198.
- _____ (2011). El resultado garantizado o pactado en los tratamientos de medicina estética. *Aranzadi Civil: Revista Doctrinal*, (10), 23-34.
- Díaz, C., & García, R. (2006). Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario. Granada: Comares.
- Díaz-Cañabate, J. G. A., Ruibal, A. B., Tolosa, J. S. Ú., Arévalo, A. G., & del Valle Manzano, S. G. (2006). Sistemas de comunicación de incidentes y seguridad del paciente en anestesia. *Rev. esp. anestesiología y reanimación*, 53, 488-499
- Díez-Picazo, L. (2001). La culpa en la responsabilidad civil extracontractual. estudios de responsabilidad civil en homenaje al profesor Roberto López Cabana. Ed. Dykinson. Madrid.
- Díez Rodríguez, J. R. (2012). *Las excepciones al principio de consentimiento informado* (Doctoral dissertation, Tesis doctoral).
- Domínguez Luelmo, A. (2003). Derecho sanitario y responsabilidad médica. *Valladolid: Lex Nova*.

- Errando, C. L., & Blasco, P. (2006). Errores relacionados con la administración de medicamentos en nestesiología, Reanimación-Cuidados Críticos y Urgencias. Factores para mejorar la seguridad y calidad. *Rev. esp. anestesiología reanim.*, 397-399.
- Fábregas, N., Sala, X., & Balust, J. (2009). Equipamiento necesario para una anestesia segura. *Todo hosp*, 780-786.
- Fernández Costales, J. (1995). *La responsabilidad civil sanitaria:(médica y de enfermería)*. La Ley-Actualidad.
- Fernández Entralgo, J. (2004). Responsabilidad civil de los profesionales sanitarios. La lex artis. Criterios jurisprudenciales. *Rev. Jurídica Castilla & Leon*, 3, 147.
- Ferrando Ortolá, C., Rodríguez, M. J. C., Oyonarte, C. L. E., & Pitarch, J. V. L. (2020). Anestesiología y los anestesiólogos en la COVID-19. *Revista española de anestesiología y reanimación*, 67(6), 289-291.
- Ferreira, T., Oliveira, F., Arede, M. J., & Vico, M. (2015). Evaluación de la satisfacción de los pacientes con la anestesia. Estudio observacional transversal.
- Fitzharris, L. (2018). Cuando la anestesia transformó la cirugía. *Investigación y ciencia*, (496), 42-47.
- Fonseca Ferrandis, F. (2018). *Estudio médico-legal sobre el daño desproporcionado en la sanidad pública española: su alcance a tenor de la jurisprudencia contencioso-administrativa*. Thomson Reuters Aranzadi.
- Frey, R., Hügin, W., Mayrhofer, O., Benzer, H., & Adelstein, F. E. (1976). *Tratado de anestesiología, reanimación y tratamiento intensivo*. Salvat.
- Galán Cortés, J. C. (1995). La responsabilidad civil y penal del médico anestesista. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, (1), 1055-1073.
- _____ (1995). Consideraciones en torno a la responsabilidad civil del médico anestesista. En *Actualidad del Derecho Sanitario*, nº.1, enero.
- _____ (2002). Consentimiento informado y materialización del riesgo. *Diario Médico*, 16 mayo.
- _____ (2004). La falta de consentimiento informado no siempre determina un daño. *Diario Médico*, 2 abril.

- _____ (2006). Consentimiento informado y nexos causa en la responsabilidad médica. *Actualidad Jurídica Aranzadi*, (716).
- _____ (2007). *Responsabilidad civil médica*, Thomson-Civitas, Madrid, 2ª ed.
- _____ (2010). Frecuencia y tipicidad de riesgo. *Diario Médico*, 27 abril.
- _____ (2013). Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria: Daño desproporcionado, aplicación de la normativa de consumo, consentimiento informado y responsabilidad de las aseguradoras de asistencia sanitaria. In *Derecho de daños* (pp. 613-638). Aranzadi Thomson Reuters.
- Gallardo Castillo, M. J. (2009). De nuevo sobre el concepto de *lex artis*: especial referencia a la doctrina de la pérdida de oportunidad y el daño desproporcionado o culpa virtual. *Diario La Ley*, (7277), 1-7.
- _____ (2009). Consentimiento informado y responsabilidad patrimonial de la Administración. *Administración de Andalucía: revista andaluza de administración pública*, (75), 95-137.
- García Amado, J. A. (2018). Estándares de conducta y responsabilidad jurídica (*lex artis*, buen padre de familia, persona razonable. En *almacenederecho.org*, 26 noviembre.
- García de Diego, E. (2017). El sueño de Morfeo. Los Anestésicos. *Actualidad en farmacología y terapéutica*, 15(4), 264-265.
- García Garnica, M^a. C. (2015). La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial. In *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos: Estudio de la responsabilidad civil por servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas* (pp. 325-429). Aranzadi.
- García Rubio, M^a. P. (2006). Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica. In *Estudios de derecho de obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez* (pp. 801-827). Wolters Kluwer.
- García Varela, R. (1999). La responsabilidad civil del cirujano por actuar en función indebida de anestesiólogo. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, (3), 2059-2060
- Gascón Abellán, M., Carrasco, M. C. G., & Martínez, J. C. (2011). *Derecho sanitario y bioética: cuestiones actuales*. Tirant Lo Blanch.

- Gilsanz Rodríguez, F., Roque, J. N., Escudero, J. Á., & Rodríguez, P. M. (2011). La especialidad de Anestesiología y Reanimación en España: situación actual y retos de futuro. *Revista española de anestesiología y reanimación*, 58(1), 1-2.
- Gómez-Arnau, J. I., Otero, M. J., Bartolomé, A., Errando, C. L., Arnal, D., Moreno, A. M., ... & Domínguez-Gil, A. (2011). Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 58(6), 375-383.
- Gómez Carretero, P. (2012). *Impacto emocional del consentimiento informado en los usuarios de un servicio de anestesia, reanimación y terapéutica del dolor* (Doctoral dissertation, Universitat de València).
- Gómez Rivero, M. C. (2008). La responsabilidad penal del anestesista en el marco de la distribución de funciones. In *Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia* (pp. 59-108). Fundación Lilly.
- González Huix, F. (2009). ¿ La sedación necesaria para la realización de una endoscopia debe ser realizada exclusivamente por un anestesista o puede ser realizada con seguridad y eficacia por médicos no anestesistas o personal de enfermería especializado?. *Gastroenterología y hepatología*, 32(1), 65-67.
- González Iglesias, J. (1995). *Historia de la Anestesia*. Editores Médicos, D. L.
- González Morán, L. (1989). Evolución de la responsabilidad civil del médico anestesista. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, (2), 1178-1187.
- _____ (1990). *La responsabilidad civil del médico*, Barcelona, Boch.
- Grau Grau, I. (2018). *La responsabilidad patrimonial sanitaria*, Barcelona, Bosch.
- Guillén Perales, J. F. (2014). *Información preoperatoria, ansiedad y capacidad de afrontamiento ante el proceso quirúrgico y evolución posoperatoria*. Universidad de Granada.
- Guillén-Perales, J., Luna-Maldonado, A., Fernández-Prada, M., Guillén-Solvas, J. F., & Bueno-Cavanillas, A. (2013). Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cirugía española*, 91(9), 595-601.
- Gutiérrez, J. G., & Galán Cortés, J. (2013). Responsabilidad en Anestesiología: teoría del daño desproporcionado. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 60(8), 457-464.

- _____ (2014). Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 61(2), 94-100.
- Gutiérrez Santiago, P. (2020). *Negligencias médicas en Anestesiología y responsabilidad civil del anestesista (Bases teóricas y análisis jurisprudencial)*. Reus.
- _____ (2021). Responsabilidad civil del anestesiólogo y consentimiento informado: daños y riesgos anestésicos no consentidos por el paciente”. En López, J. A., & Gómez, J. A. C. (2021). *Cuestiones clásicas y actuales del derecho de daños: Estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón*.
- Hernández Meca, M., Ochando García, A., Lorenzo Martínez, S., Orbes Cervantes, P., & López Revuelta, K. (2007). Factores determinantes de la satisfacción del paciente en tratamiento renal sustitutivo. *Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica*, 10(1), 6-13.
- Hervàs Puyal, C. (1986). *La anestesia en Cataluña. Historia y evolución (1847-1901)*. Universitat de Barcelona.
- Jensen, L. S., Merry, A. F., Webster, C. S., Weller, J., & Larsson, L. (2004). Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*, 59(5), 493-504.
- Llamas Pombo, E. (2000). Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba. In *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio* (pp. 297-322). Dykinson.
- _____ (2014). Doctrina general de la culpa médica. In *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar* (pp. 17-55). La Ley (España).
- Llorente Álvarez, A. (2010). Responsabilidad patrimonial de la Administración en la prestación de servicios sanitarios.: Comentario a la sentencia de la Audiencia nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 15 de julio de 2009. *Revista Aranzadi de derecho de deporte y entretenimiento*, (28), 337-347.
- López Gómez, M. (2012). Aspectos éticos y legales del consentimiento en anestesiología. *Actualidad del derecho sanitario*, (194), 369-383.
- López-Picazo, J. J., Tomás-García, N., & Abellán, M. R. (2016). ¿ Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(4), 182-189.

- Lozano, M. A., Camargo, E., & Garzón, L. A. (2010). Anestesia: Morbilidad y mortalidad perioperatorias: Hospital de San José, Octubre y Noviembre de 2007. *Revista Repertorio de Medicina y Cirugía*, 19(1), 6-13.
- Luna Yerga, A. (2005). Oportunidades perdidas: La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria. *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, (2), 1.
- _____ (2005). Oportunidades perdidas: La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria. *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, (2), 1.
- Manzanares, R. C. (2006). La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, (4), 1728-1739.
- Martin-Fumadó, C., Morlans, M., Torralba, F., & Arimany-Manso, J. (2019). La comunicación del error médico. Consecuencias éticas y médico-legales. *Medicina clínica*, 152(5), 195-199.
- Martín León, A. (2010). Lex artis y protocolos médicos. *Lex artis y protocolos médicos*, 463-486.
- Torrijos, M. M., Traperó, C. M., Vinasco, A. O., Mayo, C. G., Blanco, T. M., & Irujo, J. J. A. (2011). Análisis y descripción de los riesgos anestésicos. *Revista de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica*, (30), 50-59.
- Martínez-Calcerrada, L. (1995). Responsabilidad médica en su dualidad funcional: cirugía asistencial, cirugía satisfactoria:(comentario a la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994. Juego de la " *lex artis ad hoc*"). *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, (3), 698-712.
- _____ (2013). " *Lex Artis ad Hoc*": repercusión en la relación médico paciente. Actualidad del derecho sanitario, (200), 2-5.- "Responsabilidad médica en su dualidad funcional: cirugía asistencial, cirugía satisfactoria (Comentario a la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994. Juego de la *lex artis ad hoc*)", en *La Ley*, nº.3, 1995.
- Martínez Gallego, E. M. (2014). Análisis jurídico del consentimiento informado. In *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar* (pp. 97-205). *La Ley* (España).

- Martínez González, J. M., Diago, M. P., & Guirado, J. L. C. (2011). *Anestésicos y técnicas loco-regionales en Odontología*. Laboratorios Normon.
- Martínez Pardo, M., Roigé Solé, J., & Bruguera Cortada, M. (2006). Prevención de riesgos y responsabilidad profesional en Anestesiología. *Rev. esp. anesthesiol. reanim*, 53(8), 463-464.
- Martínez-Pereda Rodríguez, J. M. *La responsabilidad civil y penal del anestesista*, Comares, 1995.
- Mateo Sanz, J. B. (2008). Algunas cuestiones sobre la responsabilidad civil del médico: la lex artis del anestesista-reanimador. In *Aspectos médicos y jurídicos del dolor, la enfermedad terminal y la eutanasia* (pp. 447-478). Fundación Lilly.
- Mayo Moldes, M., Vilanova Vázquez, V., Barreiro Canosa, J. L., & Pereira Tamayo, J. A. (2008). Consecuencias del consentimiento informado en la responsabilidad por actos anestésicos. *Rev. esp. anesthesiol. reanim*, 55(8), 521-523.
- Medina Alcoz, L. (2007). *La teoría de la pérdida de oportunidad: estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*. Thomson-Civitas.
- Medrano Aranguren, A. (2017). El consentimiento informado, la medicina satisfactiva y la curativa. *CEFLEGAL: Revista Práctica de Derecho*, (196), 109-118.
- Messina de Estrella Gutiérrez, G. N. (1997). La responsabilidad civil del anestesista”, en: *Responsabilidad por daños en el tercer milenio. Homenaje al profesor doctor Atilio Aníbal Alterini*, coord. Por A. J. Bueres/A. Kemelmajer de Carlucci , Abeledo-Perrot, 1997.
- Monedero, P. (2004). Acontecimientos europeos en anestesiología. *Rev. esp. anesthesiol. reanim*, 413-414.
- Montón Giménez, N. (2016). *El consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica* [Tesis doctoral]. Universidad de Valencia.
- Morote Zornoza, S. (2003). No cabe delegar a la matrona las funciones propias del anestesista. *Enfermería Global*, 2(1).
- Munar Bernat, P. A. (2012). El daño y su indemnización en supuestos de infracción del deber de informar. *El daño y su indemnización en supuestos de infracción del deber de informar*, 109-119.
- Navarro Michel, M. (2003). Sobre la aplicación de la regla res ipsa loquitur en el ámbito sanitario. *Anuario de Derecho Civil*, 1197-1230..

- avas, J. J., & i Pueyo, D. C. (2003). Aplicación del modelo de auditoría operativa a los servicios de anestesiología, reanimación y terapéutica del dolor. *Gestión hospitalaria*, 14(4), 131-144.
- Nazco Casariego, G. J. & Naranjo Sintés, (2010). Protocolo de valoración preoperatoria en pacientes ASA I y II para procedimientos programados, Gobierno de Canarias, Consejería de Sanidad, Servicio canario de salud, Dirección General de programas asistenciales. www.gobiernodecanarias.org/sanidad/sacs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=801c02d2-a398-11df-aeed-9fdc164fb562&idCarpetas=f15423c8-a748-11dd-b574-dd4e320f085c.
- Orkin, F. K. & Cooperman, L. H. (1985). *Complicaciones en anestesiología*, Salvat Editores.
- Paniza Fullana, A. (2013). La responsabilidad civil del Médico Interno Residente. *Revista de Responsabilidad Médica (Asociación Española de Defensa Médica)*, mayo.
- Pantaleón Díaz, M. (2018). Ausencia de consentimiento, defecto de información y responsabilidad médica: perspectivas penal y civil. *Diario La Ley*, 11.
- Parera Ruiz, A. (2016). *Responsabilidad profesional médica en anestesiología, reanimación y terapéutica del dolor: análisis del período del 2000-2013*. <http://www.tdx.cat/handle/10803/400753>
- Parra Sepúlveda, D. (2014). La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa. http://earchivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/19232/dario_parra_tesis.pdf?sequence=1
- Pasquau Liaño, M. P. (2011). -Daños derivados de la intervención médica sobre los que no se ha informado al paciente: responsabilidad y cuantía indemnizatoria. In *Derecho de daños* (pp. 499-558).
- Perea Pérez, B., Santiago-Sáez, A., Labajo-González, M. E., Albarrán-Juan, M. E., & Sánchez Sánchez, J. A. (2009). Análisis de las consecuencias médico-legales de las reclamaciones judiciales de pacientes. Estudio comparativo de los casos de traumatología, ginecología y obstetricia, anestesia y reanimación y odontoestomatología. *Trauma*, 20(4), 264-268.
- Sánchez González, M. P. (2008). Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado. *Revista Jurídica del Notariado*, (65), 313-342.

- Pérez García, M. J. (2009). La responsabilidad civil médico-sanitaria en el Derecho español: significado y alcance del consentimiento informado y el deber de información. *Cuadernos de Análisis Jurídico. Colección Derecho Privado VI: Responsabilidad médica*.
- Pérez-Rubio, L. B. (2006). El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva. In Estudios de derecho de obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez (pp. 175-198). Wolters Kluwer.
- _____ (2014). El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis. *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, 2(2), 89-122.
- Pérez Vallejo, A. M. (2010). Presupuestos de la responsabilidad civil médica en su desdoblamiento funcional de medicina necesaria o asistencial y medicina voluntaria, perfectiva o satisfactiva. *Presupuestos de la responsabilidad civil médica en su desdoblamiento funcional de medicina necesaria o asistencial y medicina voluntaria, perfectiva o satisfactiva*, 545-581.
- Phipps, D., Meakin, G. H., Beatty, P. C., Nsoedo, C., & Parker, D. (2008). Human factors in anaesthetic practice: insights from a task analysis. *British journal of anaesthesia*, 100(3), 333-343.
- Puppe, I. (2006). División del trabajo y de la responsabilidad en la actuación médica. *InDret*.
- Rebolledo Varela, A. L. (1986). Responsabilidad civil del personal sanitario en centros asistenciales: sus presupuestos básicos. *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*.
- Redondo-Cerezo, E. (2018). Sedación en endoscopia digestiva. Controversias y perspectivas. *Revista andaluza de patología digestiva*, 41(1), 14-21.
- Reynal Reillo, E. (2016). Cuestiones actuales del consentimiento informado "[tesis doctoral]. Universidad de Valencia.
- Rodríguez Vázquez, V. (2012). *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias*. Marcial Pons.
- Romeo Casabona, C. (2002). El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. *Problemas prácticos del consentimiento informado*, (5).

- Romeo-Casabona, C. M., & Urruela, A. (2009). El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. *Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Política Social.*
- Romero Coloma, A. M. (2007). *El resultado desproporcionado en medicina: problemática jurídica y práctica.* Reus.
- Rosique-Belmonte, I. M. (2004). *Influencia de variables epidemiológicas en el consentimiento informado preanestésico* (Doctoral dissertation, Tesis doctoral).
- Rubio García, B. (2012). *Búsqueda de un indicador dinámico de análisis de las complicaciones en anestesiología y reanimación: anesthsom* (Doctoral dissertation, Universidad de Zaragoza).
- Ruiz Abascal, R. R., Juan, E. A., Sendín, P. M., & Marín, E. M. L. (2009). Aspectos médico legales de la consulta de anestesia. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, (12), 4-27.
- Sáez Fernández, A., & Sistac Ballarín, J. M. (2009). Docencia y Formación. Un camino de futuro en el desarrollo de la Anestesiología y Reanimación del siglo XXI. *Rev. esp. anestesiología y reanimación*, 56(7), 401-402.
- Sáez Fernández, A., Sistac Ballarín, J. M., Rodríguez, M. O., & Vecino, J. M. C. (2010). Metodología de trabajo para la actualización del Programa Formativo de la Especialidad de Anestesiología y Reanimación. Una propuesta desde la Sección de Docencia y Formación de la Sociedad de Anestesiología y Reanimación. *Revista española de anestesiología y reanimación*, 57(1), 28-40.
- Sáez Torres, A. (2003). *La evaluación preoperatoria en anestesiología y reanimación.* Edertasuna.
- Sáez Torres, A., Hernández Pérez, F., & Numancia Andreu, M. (2003). *Protocolos para el consentimiento informado en anestesia y cirugía.* Edertasuna.
- Sánchez García, M. M. (2013). El daño desproporcionado. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n. 8.
- Sánchez Gómez, A. (2014). La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica. *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, 2(8), 97-117.

- Sánchez González, M. P. (2008). Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento informado. *Revista Jurídica del Notariado*, (65), 313-342.
- Sánchez Gargallo, I. (2004). Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *InDret*, 2, 2004.
- Santos Morón, M. J. (2018). La Responsabilidad Médica (En Particular En La Medicina “Voluntaria”): Una Relectura Desde El Punto De Vista Contractual (Medical Liability (in Particular in the Field of Voluntary Medicine'): A Re-Reading from the Contractual Perspective. *InDret*, 1.
- Sanz. Rubiales, Á. S., Del Valle Rivero, M. L., González, M. F., & Alonso, R. F. (2016). Teoría y práctica del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*, 27(1), 69-78.
- Sarrato Martínez, L. S. (2007). Delimitación jurídica y contenido de la denominada *lex artis* médica. *Actualidad jurídica Aranzadi*, (728), 8-9.
- _____ (2008). La doctrina del daño desproporcionado y su aplicación en el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria. *Diario La Ley*, (6968), 1.
- Seijas Quintana, J. A. (2011). -Responsabilidad médica: nueva visión del Tribunal Supremo ante la medicina curativa y satisfactiva y la obligación de medios y resultados. In *Derecho de daños* (pp. 287-312).
- Seoane Spiegelberg, J. L. (2013). Apuntes sobre la responsabilidad civil médica: su tratamiento ante los Tribunales. In *Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria* (pp. 61-108). Reus.
- Serrano Gil, A. (2015). El consentimiento informado en anestesiología. *RDUNED: revista de derecho UNED*, 17, 109-163.
- _____ (2016). La responsabilidad del trabajo en equipo: una revisión jurisprudencial de sus principios con especial atención en el anestesista. *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 92(756), 2298-2317.
- _____ (2017). *La responsabilidad civil del médico anestesista*. Marcial Pons.
- Sillero Crovetto, B. (2013). La responsabilidad civil médico-sanitaria. *Responsabilidad médica, Valencia, Tirant lo Blanch*, 139-212.
- Silva Sánchez, J. M. (1994). Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista: La perspectiva del Tribunal Supremo. *DS: Derecho y salud*, 2(1), 39-58.

- Solé Feliu, J. (2018). Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria/Difficulties of proof in medical malpractice: tools making the burden of proof easier. *Revista de Derecho Civil*, 5(1), 55-97.
- Urruela Mora, A., & Romeo Malanda, S. (2011). Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal médica. *Revista General de Derecho Penal*. VÁZQUEZ BARROS, S. *Responsabilidad civil de los médicos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009
- Vázquez Moyano, M., & Orejón, R. U. (2011). Tratamiento anestésico del paciente con adicción a drogas. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 58(2), 97-109.
- Vicandi Martínez, A. (2017). De la culpa del acto médico a la responsabilidad objetiva de la actividad de los centros sanitarios. In *Culpa y responsabilidad* (pp. 977-995). Aranzadi Thomson Reuters.
- Viguri Perea, A. (2017). Una perspectiva comparada de la responsabilidad civil sanitaria. Las negligencias médicas y el consentimiento informado en el Derecho Español y Norteamericano.
- Villacampa, C. (2003). Responsabilidad penal del personal sanitario: atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales sanitarios. *Madrid: Thomson Reuters-Aranzadi*.
- Villalonga Morales, A. (2000). La anestesia en las primeras décadas del siglo XXI. *Rev. esp. anesthesiol. reanim*, 47(1), 1-3.

CAPÍTULO VI

**Exclusión de la responsabilidad penal en las
intervenciones médicas: causas de justificación y de
exclusión de la tipicidad****



Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Diego-M. Luzón Peña

Catedrático de Derecho Penal (emér.).
Universidad de Alcalá, Madrid. España.
Presidente de Honor de la FICP*

** Este trabajo se ha elaborado dentro del proyecto de investigación RTI2018-101401-B-I00, financiado por la AEI del Minist. de Ciencia, y que dirijo como investigador principal junto con la Prof. Dra. R. Roso en la Univ. de Alcalá, Madrid. Los arts. sin indicación del texto legal corresponden al actual CP español de 1995.

* Fundación Internacional de Ciencias Penales (www.ficp.es; email: contacto@ficp.es).

I. Ejercicio legítimo de la profesión médica como causa de atipicidad o de justificación³⁶²

1. Las intervenciones médicas como eximente: atipicidad o justificación

La práctica de la medicina y en especial de la cirugía puede provocar, aunque sea en intervenciones o tratamientos curativos, resultados transitorios o permanentes de daños o incluso pérdida de órganos o miembros, que por tanto pueden encajar en principio en los tipos de lesiones, tanto si el resultado global final de la intervención médica es positivo como si fracasa y resulta negativo, y en los peores casos de fracaso de la actuación médica puede causar o contribuir a la muerte del paciente. No obstante, si la intervención médica o quirúrgica se ajusta plenamente a las reglas de la medicina estará amparada por ejercicio legítimo de la profesión médica, que operará como causa de atipicidad en los supuestos en que haya adecuación social o, según otra fundamentación, en los que realmente no hay lesiones típicas por haber un resultado positivo de curación o mejora, y como causa de justificación en los restantes supuestos. Al respecto hay que distinguir diversos grupos de supuestos según sus características³⁶³.

³⁶² Sobre la distinción entre causas de justificación y causas de exclusión de la tipicidad, distinguiendo dentro de éstas las causas ya de atipicidad por ausencia de entrada de indicio de cualquier ilícito y falta total de relevancia jurídica negativa y las causas de exclusión solamente de la tipicidad penal, de la antijuridicidad o ilicitud penal, pero que dejan subsistente un ilícito extrapenal, cfr. LUZÓN PEÑA, La relación del merecimiento de pena y de la necesidad de pena con la estructura del delito, ADPCP 1993, 21 ss., 30 s. n. 43; Causas de atipicidad y causas de justificación, en: LUZÓN/MIR (eds.), Causas de justificación y de atipicidad en DP, 1995, 21 ss.; Causas de atipicidad, EJB, 1995, 983 ss.; Eximente y eximente incompleta, EJB, 1995, 2994 ss.; Curso PG I, 1.^a 1996, 560 ss.; Causas de atipicidad, en Luzón Peña (dir.), EPB, 2002, 237 ss.; Eximente y eximente incompleta, en Luzón Peña (Dir.), EPB, 2002, 696 ss.; Causas de atipicidad, LH-Roxin (Lisboa), 2002, 109 ss.; PG, 3.^a 2016, 20/1 ss., 21/1 ss., 22/1 ss., 25/8 s., 20 [esta 3.^a ed. de mi manual ha aparecido en dos versiones ambas de 2016, coincidentes en el contenido aunque no en la paginación: Lecciones de DP, PG, 3.^a ed., Valencia, Tirant, 2016; y DP, PG 3.^a Buenos Aires-Montevideo, BdeF, 2016; ambas las cito abreviadamente como PG y por el n.^o de cap./nm., que es idéntico en las dos].

³⁶³ Sobre todo, lo que sigue puede verse ya mi PG 3.^a 2016, 25/74 ss.

2. Intervenciones médicas o quirúrgicas curativas consentidas y correctas con resultado positivo o con resultado negativo

Tradicionalmente la doctrina española consideraba que los tratamientos médicos y las operaciones quirúrgicas que inicialmente producen daño o menoscabo en alguna parte u órgano del cuerpo o incluso pérdida total o parcial de algún órgano o miembro corporal del paciente encajan en el tipo de las lesiones aunque al final y en conjunto la intervención resulte curativa y que estarán justificadas por ejercicio legítimo de la profesión médica si se llevan a cabo con consentimiento y de acuerdo con las demás reglas de la profesión. Pero desde hace unas décadas parte de la doctrina española, coincidiendo con un sector importante de la alemana, sostiene que tales intervenciones curativas no precisan la causa de justificación ya que no son típicas, no realizan el tipo de las lesiones: o bien argumentando que no se lesiona el bien jurídico salud cuando pese al daño concreto en su conjunto la salud no resulta menoscabada, sino salvada o mejorada³⁶⁴, o bien interpretando que el término típico “lesiones” no se cumple cuando mejora el estado global del paciente, o argumentando que no hay imputación objetiva cuando se da una disminución del riesgo³⁶⁵.

Estas interpretaciones a favor de la atipicidad son ciertamente posibles, si bien es posible replicar que, por mucho que mejore finalmente la salud o incluso se salve la vida en peligro, si previamente la intervención médica tiene que causar un daño concreto en los órganos y salud del paciente, p. ej. los daños a veces durísimos que provocan en el organismo los tratamientos oncológicos de quimioterapia o radioterapia; o en las operaciones, las secciones de tejidos, vasos o parte de órganos, fiebre y todo el proceso más o menos complicado de cicatrización y del postoperatorio; esos son, de entrada lesiones concretas y daños a la salud, aunque se justifiquen por la necesidad de salvar un interés preponderante; y sobre todo en los casos de extirpaciones o

³⁶⁴ Así la doc. dom. alemana, sea basando la tipicidad en que no hay lesión del bien jurídico cuando en el resultado global mejora la salud, sea argumentando con la conformidad al arte médica: cfr SCHÖNKE/SCHRÖDER/ESER/STERNBERG-LIEBEN, StGB, 2010, § 223/30, con citas (mientras que la jurisprudencia sostiene que hay lesiones típicas pero justificadas por el consentimiento del paciente: cfr. JESCHECK/WEIGEND, AT, 5ª, 1996 [PG 5.ª 2002] § 34 III 3; SCHÖNKE/SCHRÖDER/ESER/STERNBERG-LIEBEN, StGB, 2010, § 223/29); en la doc. española, fundamentalmente con el primer argumento, p.ej. RODRÍGUEZ DEVESA, PG 8.ª 1981, 497; RODRÍGUEZ DEVESA/SERRANO, PG 13.ª, 1990, 517; ROMEO, El médico y el DP I, 1981, 133 ss., 271 ss.; BERDUGO, El delito de lesiones, 1982, 31 s.; JORGE BARREIRO, CPC 1982, 12; CEREZO, Curso II, 6.ª 1998, 316; PG, 2008, 636; MIR, PG 10.ª 2015/16, 18/49.

³⁶⁵ Utiliza ambas argumentaciones, además de la de falta de menoscabo del bien jurídico, MIR, PG 10.ª 2015/16, 18/50.

amputaciones de órganos o miembros o de anulación de su funcionamiento se puede replicar que esas son indudablemente lesiones (aunque sean igualmente necesarias para salvar un interés preponderante), primero porque los tipos de las lesiones protegen como bien jurídico no sólo la salud sino también la integridad corporal; es decir, el tener completo e intacto el conjunto de miembros y órganos corporales (alguien a quien le falta el lóbulo de la oreja o una falange de un dedo no sufre daños en su salud, pero sí en su integridad corporal), como reconoce el primer precepto tipificador de las lesiones, el art. 147 CP España: “causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental”, y segundo porque esas pérdidas de miembros u órganos, o la anulación de su capacidad funcional o la pérdida de la integridad de la piel y del aspecto físico por graves cicatrices o manchas, que en el CP español anterior recibían a veces incluso el nombre específico de mutilaciones o castración, en el actual CP 1995 son recogidas expresamente como modalidades de lesiones graves en los arts. 149: “la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad, ...” y 150: “la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro no principal, o la deformidad”. Si se prefiere esta interpretación, las conductas en principio serán constitutivas de lesiones, pero hay dos posibilidades de explicar la exención de la actividad médica curativa consentida y correcta según su características: 1) la primera es apreciar que pese a la afectación del bien jurídico y a la existencia de lesiones concurre una **causa de atipicidad, la adecuación social, cuando la intervención médica o quirúrgica curativa consentida y conforme en lo demás a la *lex artis* tiene un resultado curativo favorable**³⁶⁶. Si es así, estamos ante una conducta plenamente correcta y absolutamente normal y cotidiana, valorada positivamente como adecuada en sí misma y en sus efectos por la sociedad y el Derecho, que se realiza a diario sin el menor problema ni investigación judicial por decenas o centenas de miles en todos los hospitales, centros médicos y consultas del mundo, incluso cuando necesariamente implique pérdida de miembros u órganos y que supone que el **ejercicio legítimo de la profesión, por ser socialmente adecuada** tal intervención médica, **excluye no sólo la antijuridicidad sino ya la tipicidad** de la conducta al carecer de entrada de toda relevancia jurídica (negativa)³⁶⁷. 2) La segunda fundamentación de la exención es aplicable a otros supuestos, los de **intervención médica o quirúrgica curativa**

³⁶⁶ Sostiene esta misma posición BACIGALUPO, RDPub 84-85 1981, 668 ss.

³⁶⁷ Sobre la necesidad de que, a estos efectos, la intervención quirúrgica debe realizarse por un médico titulado, cfr. DE VICENTE REMESAL, El consentimiento en las lesiones causadas por intervenciones quirúrgicas, RECPC 23-19 2021, (1-62) 17, 18, 49-51, posición que comparto plenamente.

consentida y conforme en lo demás a la *lex artis* que tiene un resultado desfavorable (de lesiones o incluso de muerte), en cuyo caso, ya no se puede estimar aporoblemática e irrelevante y socialmente adecuada y por ello atípica (cuando el resultado final del tratamiento es negativo, ya hay problemas e inquietud entre los afectados o también social y puede haber peticiones de investigación judicial), pero está **justificada** por ejercicio legítimo de la profesión médica que **excluye todo el desvalor de la acción, pese a que subsista el desvalor del resultado**³⁶⁸.

Pero en ambos casos, tanto para que sea una causa de atipicidad cuando el resultado es favorable como para que sea una causa de justificación cuando el resultado es desfavorable, el ejercicio de la profesión médica ha de **efectuarse de modo plenamente correcto** (ejercicio “legítimo”), es decir **conforme a la *lex artis***, ajustado a las reglas profesionales, deontológicas y sobre todo científicas de la medicina, a las reglas de la llamada *lex artis* (ley del arte médica), en su mayor parte no escritas y derivadas de los conocimientos constantemente actualizados sobre las actuaciones que pese a los riesgos son convenientes, indicadas o incluso necesarias para salvaguardar la vida y la salud del paciente³⁶⁹. Ahora bien, entre los requisitos para que la conducta sea conforme a la *lex artis* está, no sólo que sean médicamente adecuados e indicados el diagnóstico y el pronóstico realizados, la medida o tratamiento terapéutico elegidos y el modo de ejecución, sino también y precisamente que se cuente con el **consentimiento** del paciente con la capacidad de comprensión legalmente requerida o en su defecto el de sus representantes legales o a falta de éstos el de sus familiares o allegados³⁷⁰, y que sea un *consentimiento informado* sobre todos los riesgos, su alcance y consecuencias y alternativas existentes, en el que el grado de información requerida depende de la capacidad de comprensión y cultura del paciente y de su deseo o no de saber o incluso de la inconveniencia médica de que sepa dado su estado anímico³⁷¹). En casos de inconsciencia del paciente por accidente, desmayo

³⁶⁸ Sobre esta clase de causas de justificación en el art. 20, 7.º CP españ. cfr. LUZÓN PEÑA, PG 3.ª 2016, 25/8 s., 20.

³⁶⁹ Y ello también, aunque la intervención tenga un resultado final favorable, porque si eso es así pero ex ante la actuación médica fue incorrecta e imprudente, no habrá responsabilidad penal por faltar el resultado lesivo requerido por el tipo y no existir delitos de peligro en este campo, pero desde luego la conducta no es social y jurídicamente adecuada ni es ejercicio legítimo de la profesión, y si se descubre, puede haber responsabilidad disciplinaria para el personal médico o sanitario.

³⁷⁰ Cfr. sobre todo ello LUZÓN PEÑA, PG 3.ª 2016, 22/92-95.

³⁷¹ Cfr. en detalles sobre el consentimiento informado LUZÓN PEÑA, PG 3.ª 2016, 22/100 s.

o similar rigen las reglas del consentimiento presunto³⁷² y según el art. 9. 2 b. de la española LAPac de 2002³⁷³ (como antes en el derogado art. 10.6 c de la LGS de 1986) también las del estado de necesidad. Por lo demás este art. 9.2 LAPac regula de modo más amplio los casos en que excepcionalmente el médico puede prescindir del consentimiento del paciente³⁷⁴.

³⁷² Sobre el consentimiento presunto cfr. LUZÓN PEÑA, Caso fortuito y creencia razonable: error objetivamente invencible y consentimiento presunto, como causas de justificación o de exclusión de la tipicidad penal, en: *El DP del siglo XXI*, CDJ, 2007-8, 403 ss., 438 ss. = en *RGDP* 9, 2008 (www.iustel.com), 1 ss., 23 ss. = *RDP arg.* 2008-1, 631 ss., 660 ss. = *LH-Vives*, 2009, 1189 ss., 1213 ss. = *LH-Figueiredo Dias II*, 2009, 631 ss., 657 ss.; Consentimiento presunto y autorización oficial: exclusión de la antijuridicidad o de la tipicidad y requisitos respectivos, *RDPyC-LL* 2012-11, 3 ss.; *Foro FICP* 2013-2 (www.ficp.es), 23 ss.; *RDP españ.* 38 2013, 9 ss.; *RPerCP* 25 2013, 355 ss.; *mi PG*, 3.^a 2016, 22/117 ss. y especialmente 123 ss.

³⁷³ L 41/2002, de 14-11, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

³⁷⁴ Dicho precepto dispone: “2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: / a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. 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. / b) 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.” Y tb. el art. 13, 3.º, 2.º LO 2/2010 declara respecto del aborto autorizado que podrá prescindirse del consentimiento expreso de la embarazada en el supuesto previsto en el art. 9.2 b LAPac . En el literal a) de dicho art. 9.2, la no intervención afectaría ya no, solo al paciente, sino a la salud pública y sobre ello ya no tiene derecho a consentir, por lo que la intervención contra su voluntad se legitima por los principios del estado de necesidad que plasma este precepto. Y en el literal b) se deja claro correctamente que esa intervención sin consentimiento basada en criterios del estado de necesidad es sólo en los casos en que el paciente no puede consentir y tampoco cabe recabar el consentimiento de sus familiares o allegados, pero no en el caso en que el paciente capaz y con conocimiento se niega a la intervención médica y asume el riesgo para su vida o salud, pues, como ya he expuesto al ocuparme del estado de necesidad (LUZÓN PEÑA, *PG* 3.^a 2016, 24/14 s.), el mal que amenaza ha de ser un mal en sentido jurídico y no hay peligro de mal jurídico en tal caso, ya que el ciudadano tiene derecho a correr el riesgo de una muerte o lesiones por causas naturales.

CEREZO, *Curso II*, 6.^a 1998, 320 n. 131, destacaba que antes ello se regulaba en el art. 10.6 LGS (Ley General de Sanidad), derogado expresamente en la DD de la LAPac de 2002; dicho art. 10.6 LGS enumeraba como casos en que se puede intervenir sin el consentimiento del paciente: “a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública. b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas. c) Cuando la urgencia no permita demora, por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”. Pues bien, en el literal c) de aquel precepto, al no distinguir la redacción legal, se

Por lo demás, tanto si el resultado curativo es favorable como si es desfavorable, la actuación conforme a la *lex artis* médica exige que se haga un diagnóstico y un pronóstico racionalmente fundado de la enfermedad tanto si *ex post* es acertado como en los casos en que pese a ello excepcionalmente resulte equivocado, que el tratamiento, medicación o intervención esté médicamente indicado o sea al menos uno de los indicados posibles teniendo en cuenta el peligro y gravedad de la enfermedad y los posibles riesgos, secuelas o contraindicaciones que pueda tener el tratamiento o intervención, y finalmente que toda la ejecución de la intervención médica o quirúrgica se lleve a cabo con la necesaria pericia y con todo el cuidado y adopción de medidas de precaución requeridos, tanto si ello lleva a un resultado satisfactorio como nuevamente si pese a todo el resultado fuera desfavorable. En los casos de resultado desfavorable pese a ajustarse en todo a la *lex artis*, como hemos visto, el ejercicio legítimo de la profesión médica no excluirá ya la tipicidad por adecuación social, pero sí será una causa de justificación de la conducta como manifestación específica del riesgo permitido, excluyente de todo el desvalor de la acción, aunque se produzca desvalor del resultado. Observando todos los requerimientos indicados de la *lex artis* médica, desde luego no hay imprudencia, pero tampoco hay auténtico dolo eventual por mucho que el médico conozca y acepte el riesgo no descartable de la intervención, pues sería dolo natural o neutro, pero, al conocer y querer realizar una conducta plenamente legítima y autorizada, no es el auténtico dolo referido al tipo global de injusto. Y para aceptar esta causa de justificación de la acción no hace falta recurrir a la figura general del riesgo permitido o caso fortuito, sino que son las propias normas legales y consuetudinarias sobre el ejercicio legítimo de la profesión médica las que admiten que éste también pueda ser una causa de justificación de la acción aunque se cause un desvalor del resultado, como no podía ser de otro modo si no se quiere imposibilitar el realizar una actividad tan arriesgada como el ejercicio de la medicina o la cirugía con plena tranquilidad siempre que se ajuste plenamente a la *lex artis*.

planteaba si cabría interpretar, como sostienen algunos, que se podía actuar sin consentimiento también en contra de la negativa expresa a la intervención de un paciente plenamente capaz y consciente del riesgo pero que prefiere asumirlo; sin embargo, por las razones expuesta creo que ya entonces había que hacer una interpretación restrictiva de la letra c) y excluir este último supuesto, lo que ahora ha quedado expresamente resuelto en el art. 9.2 b LAPac.

3. Intervenciones médicas o quirúrgicas no curativas consentidas y correctas

Cuando las intervenciones médicas o quirúrgicas no tienen carácter curativo, sino que son intervenciones de medicina o cirugía estética o esterilizaciones o cambios de sexo, o actos médicos con sentido curativo, pero no del propio paciente intervenido, sino de un tercero al que se beneficia como las donaciones de sangre o los trasplantes de órganos entre vivos, la posición que argumenta con el no daño global a la salud en caso de curación del intervenido, ya no puede aplicar aquí esta consideración (salvo en el caso de cirugía estética para salvar horribles deformidades o evitar traumas psíquicos del paciente³⁷⁵), por lo que deberá considerar que la conducta es típica como lesiones pero que estará justificada por ejercicio legítimo de la profesión médica si se realiza correctamente conforme a los requisitos de la práctica médica y entre ellos el consentimiento. También cabe otra perspectiva, la de que las intervenciones de medicina estética, al producir un resultado socialmente positivo, no se pueden considerar lesiones y que las hemodonaciones y los trasplantes de órganos se amparan en el consentimiento, que aquí es eficaz, además de en su admisión legislativa que permite la justificación por el 20, 7.º CP español³⁷⁶.

Pero nuevamente parece preferible partir de la misma perspectiva que se ha mantenido en las intervenciones curativas. Por tanto, a) en las intervenciones de cirugía estética, las esterilizaciones y las donaciones de sangre que se realicen con consentimiento y ajustándose en lo demás a la *lex artis* y con resultado favorable, como son socialmente (y jurídicamente³⁷⁷) adecuadas por considerarse positivas y absolutamente normales, cotidianas y aproblemáticas, el ejercicio legítimo de la profesión médica supone una causa de atipicidad, la adecuación social y jurídica, por falta de entrada de toda relevancia jurídica. b) En las operaciones de cambio de sexo y en los trasplantes de órganos de un donante vivo a otra persona, admitidas ambas con consentimiento válido en el art. 156 CP y los trasplantes en la legislación sobre los mismos (fundamentalmente L 30/1979, de 27-10, y su reglamento en RD 426/1980, de 22-2), no parece que socialmente sean consideradas como algo normal, cotidiano y

³⁷⁵ Así lo destaca CEREZO, Curso II, 6.ª 1998, 318 s.

³⁷⁶ Así MIR, PG 10.ª 2015/16, 18/52 y n. 46.

³⁷⁷ Aparte de la admisión de todos estos casos en la diversa legislación médico-sanitaria y en el derecho consuetudinario, el reconocimiento jurídico de las esterilizaciones consentidas se hace en el art. 156 CP y el de las donaciones de sangre consentidas (como señalan ROMEO, *El médico*, I, 1981, 289, CEREZO, Curso II, 6.ª 1998, 319 y n. 127, y MIR, PG 10.ª 2015/16, n. 46 p. 495) en el RD 9-10-1985, Reglamento de hemodonación.

aprobable y que por ello sean de entrada absolutamente irrelevantes jurídicamente; por tanto serán típicas (tipo positivo) como lesiones, pero si son consentidas y ajustadas en lo demás a la *lex artis* y con resultado favorable, la conducta y su resultado se autorizan y valoran jurídicamente de modo positivo, por lo que el ejercicio legítimo de la profesión médica las ampara como causa de justificación, aquí excluyente tanto del desvalor de la acción como del desvalor del resultado. c) Finalmente, en todas las intervenciones no curativas del paciente si pese a realizarse de modo plenamente conforme a la *lex artis* el resultado es desfavorable, evidentemente no es aprobable ni hay adecuación social y por tanto en principio se da el tipo (positivo) de las lesiones o incluso del homicidio, pero la conducta, valorada positivamente como acción, está plenamente justificada por ejercicio legítimo de la profesión médica como manifestación específica de riesgo permitido, es decir como causa de justificación que excluye sólo el desvalor de la acción pese a subsistir el desvalor del resultado.

4. Intervenciones médicas o quirúrgicas no consentidas

Cuando la intervención médica o quirúrgica se realice sin el debido consentimiento informado del paciente ni en su defecto con el de sus representantes, familiares o allegados, y no sea en uno de los casos excepcionales en que se admite la intervención sin consentimiento en el art. 9.2 b LAPac, el ejercicio de la profesión médica no será legítimo aunque el resultado sea favorable y por lo tanto no amparará la intervención, ni como causa de atipicidad de adecuación social ni como causa de justificación. Siendo así, caben diversas soluciones sobre la calificación jurídicopenal de la conducta médica según las posiciones mantenidas en los supuestos anteriores.

Para las posiciones que niegan el tipo de las lesiones por falta de lesión del bien jurídico salud o por no encajar en el concepto de “lesiones” en caso de intervenciones curativas con resultado favorable (e incluso alguna posición minoritaria también en las intervenciones de cirugía estética), pese a ser intervenciones no consentidas por el paciente no son lesiones típicas, pero se sostiene que hay un ataque a la libertad de disposición del paciente, pero que, si se entiende que no encaja en un tipo delictivo o a lo sumo sería constitutivo de una falta de coacciones leves, *de lege ferenda* debería cubrirse esa laguna mediante la creación de un tipo delictivo especial de “tratamiento curativo o médico arbitrario”, como efectivamente se ha introducido en alguna legislación europea³⁷⁸ como el § 110 StGB austríaco o el art. 158 CP portugués. Estas

³⁷⁸ Cfr. ROMEO, El médico y el DP I, 1981, 396 s.; JORGE BARREIRO, CPC 16, 1982, 17 s.; Jano 48 1995, 605 ss.; en: Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, 1996, 166-169. En

posiciones sí sostendrán, en cambio, que hay lesiones no consentidas en las intervenciones no curativas del paciente o en las intervenciones curativas, pero con resultado desfavorable (en las que ya sí está afectado el bien jurídico salud) y en tal caso ya no están amparadas ni por consentimiento ni por ejercicio legítimo de la profesión.

Frente a esto, las posiciones que consideran que incluso en las intervenciones curativas hay lesión del bien jurídico integridad corporal y a veces incluso la salud y que hay en principio lesiones típicas, siendo el consentimiento y restantes requisitos de la actividad médica los que eximen, llegan a la conclusión de que, si no hay consentimiento válido, el personal médico responderá por lesiones³⁷⁹.

En efecto, desde la posición aquí mantenida, la situación en los diversos supuestos de intervenciones no consentidas, salvo en los casos excepcionales indicados en que la ley (art. 9.2 b LAPac) autoriza la intervención sin consentimiento, es la siguiente: a) En las intervenciones con resultado favorable pese a todo hay en principio lesiones típicas; si se trata de intervenciones curativas del paciente, o de cirugía estética, de esterilizaciones o hemodonaciones, es el ejercicio legítimo de la medicina operando en este caso como adecuación social (y jurídica) lo que excluye la tipicidad de la conducta, pero sólo si hay consentimiento válido, sin el cual la actuación médica no es adecuada social ni jurídicamente y por tanto no es ejercicio legítimo de la profesión; y si se trata de intervenciones de cirugía transexual o de trasplantes de órganos entre vivos, son lesiones típicas, que únicamente están amparadas por ejercicio legítimo de la profesión médica como causa de justificación nuevamente si hay consentimiento válido del operado. Por ello, pese al resultado final favorable, en los afortunadamente raros casos en que el médico actúe sin el necesario consentimiento del paciente o representantes, una intervención médica o quirúrgica curativa que

cambio, ASÚA BATARRITA, Jano (1.114) 1995, 613 ss., que por esas razones niega lesiones pese a la intervención no consentida, salvo (620) si son de alto riesgo y tienen resultado negativo, considera (620 s.) innecesario introducir un precepto tipificador específico y cree que basta con las coacciones si se imponen el tratamiento contra la voluntad del paciente y con sanciones administrativas, colegiales e indemnizaciones.

³⁷⁹ Así p.ej. ROXIN, AT I, 4.^a, 2006, § 13/26 s.; PG I, 1997, § 13/24 s. De la misma opinión, en varios de sus trabajos, DE VICENTE REMESAL, Die mutmaßliche Einwilligung und ihre besondere Bedeutung im Rahmen einer Operationserweiterung, GA 12/2017, (689 ss.) 691; La representación subjetiva del hecho típico en la tentativa frente a la representación de la justificación: un criterio para determinar el elemento subjetivo de justificación en el consentimiento presunto, ForoFICP 2017-2, (83 ss.) 85; Aspectos esenciales del consentimiento presunto en la práctica quirúrgica, con especial referencia a la determinación del elemento subjetivo de justificación, LH-Jorge Barreiro, Univ. Autónoma de Madrid, 2019, (401 ss.) 404; El consentimiento en las lesiones causadas por intervenciones quirúrgicas, RECPC 23-19 2021, 1-62, *passim*.

cause daño a la integridad corporal o daño inicial a la salud, una intervención de cirugía estética que cambie el físico del paciente, una hemodonación, esterilización, intervención de cambio de sexo o extracción de órganos para trasplante serán siempre delito (en casos menores falta) de lesiones dolosas sin ninguna eximente (solamente en algún caso podría plantearse una atenuante por el móvil altruista o por un error de prohibición vencible del médico). b) En las intervenciones no consentidas con resultado desfavorable, en primer lugar por las razones indicadas la propia intervención médica o quirúrgica, curativa o no curativa, en sí misma es constitutiva de lesiones típicas; pero además el resultado final desfavorable, de ulterior lesión corporal o incluso muerte, aunque no se deba a imprudencia alguna del médico sino que la intervención se haya ejecutado en lo demás conforme a la *lex artis*, ya no estará amparado por la causa de justificación sólo de la acción del ejercicio legítimo de la profesión médica al faltar el necesario consentimiento. Por lo cual las iniciales lesiones dolosas estarán en concurso ideal con estas ulteriores lesiones o muerte que supone el resultado desfavorable y que serán normalmente al menos dolosas eventuales, salvo en los casos de imprudencia inconsciente en que el médico no haya previsto siquiera que las podía causar.

II. Breve referencia al estado de necesidad en la actividad médica

Se ha discutido ampliamente en doctrina y jurisprudencia si la actuación médica puede ampararse en estado de necesidad si se interviene sin consentimiento o incluso contra la voluntad expresa del paciente en casos de negativa de este a un tratamiento médico salvador, a una transfusión sanguínea (por motivos de conciencia: testigos de Jehová) o de una huelga de hambre prolongada con peligro grave para la salud o incluso la vida del huelguista.

Haré solo una referencia muy breve, por las limitaciones del tiempo disponible, a mi posición personal:

La causa de justificación del estado de necesidad (en este caso ajeno) requiere como primer presupuesto el peligro de producción de un “*mal*” (“que el mal causado no sea mayor que el que se trata de evitar”), que se trata de impedir. Pues bien, en cuanto al mal que amenaza, no basta con un mal subjetivo, considerado así por el sujeto, sino que ha de ser un mal *objetivo*, puesto que no se trata de exculpación sino de justificación, y además un *mal* en sentido *jurídico*: pues, si no amenaza un desvalor jurídico, sino algo jurídicamente indiferente o incluso amparado por un derecho o por otra causa de justificación del resultado, p.ej. legítima

defensa o cumplimiento del deber, sería incomprensible e incompatible, no ya con la ponderación de intereses, sino sobre todo con la función protectora del Derecho que éste admitiera que para evitar resultados indiferentes o valorados positivamente se causen males jurídicos³⁸⁰.

Por eso no cabe v.gr. amparar en estado de necesidad (contra lo que opina un sector doctrinal y a veces el TS) las coacciones, detenciones o incluso lesiones producidas para transfundir sangre o intervenir médica o quirúrgicamente a una persona adulta y capaz que se niega pese a que corra peligro su vida o salud (sea por motivos de conciencia, p. ej. los testigos de Jehová, o bien sea simplemente porque con pleno conocimiento del riesgo no quiere someterse a la intervención posiblemente salvadora o que prolongaría sus expectativas de vida), pues tiene derecho a correr el riesgo de una muerte por causas naturales, y en tal caso la muerte no será un mal en sentido jurídico; y lo mismo sucede si quien realiza una huelga de hambre amenaza con producirse lesiones con ella, donde tampoco dichas autolesiones libremente aceptadas serían un mal jurídico. Pero la situación variaría si el sujeto no diera un consentimiento válido en el riesgo (por error, coacción o incapacidad, p.ej. por ser la posible víctima menor, aunque sus padres –como ocurre con los testigos de Jehová– se opongan a la práctica de la transfusión salvadora), o si un suicida o un huelguista de hambre amenazan con provocarse la muerte, ya que en tal caso la muerte supondría un *desvalor del resultado*, un mal jurídico (como se desprende en nuestro Derecho del castigo de la inducción y auxilio al suicidio en el art. 143 CP), y cabe estado de necesidad para impedirla³⁸¹.

³⁸⁰ Así lo he sostenido y fundamentado en LUZÓN PEÑA, Estado de necesidad e intervención médica (o funcional, o de terceros) en casos de huelgas de hambre, intentos de suicidio y de autolesión: algunas tesis, REP en 1987-238, 53 ss. (47 ss.); tb. en Luzón, EPen, 1991, 185 ss. (173 ss.); Curso, PG I, 1996, 624; PG 3.^a 2016, 24/14 s.

³⁸¹ Cfr. ampliamente LUZÓN PEÑA, REPen 1987-238, 54 ss.; tb. en EPen, 1991, 186 ss.

CAPÍTULO VII

Implicaciones bioéticas y constitucionales alrededor de la reproducción asistida: disputas y controversias sobre la donación de esperma y óvulos



Dr. Diego Idrovo

Docente

Universidad de Cuenca

Resumen

La deficiente regulación sobre la responsabilidad sanitaria respecto a la reproducción asistida y en especial la donación de esperma y óvulos, demuestra la necesidad de establecer *prima facie*, las implicaciones bioéticas y constitucionales de esta práctica médica con miras a adoptar una posición propia al respecto. Para ello, se analiza normativamente el contenido y alcance de los derechos reproductivos consagrados en la Constitución ecuatoriana y los posibles escenarios de las personas donantes de esperma y óvulos y el papel del personal médico sanitario frente a ello. Hay recalcar que dicho análisis toma en cuenta el principio de derecho privado que sostiene que *lo que no se encuentra prohibido se entiende permitido*. Al final, se identifican las posibles consecuencias legales y

morales derivadas de esta anomia y su incidencia con los derechos constitucionales de los sujetos involucrados en dicho procedimiento.

Imaginemos a una pareja que desea tener un hijo, pero no puede concebir de forma natural. Acuden a una clínica de fertilidad donde esperan utilizar los espermatozoides de él y los óvulos de una donante anónima para que sean implantados en el útero de ella. Mientras esperan la donación de los óvulos para que sean fertilizados en el laboratorio para su posterior implantación, el médico de la clínica de fertilidad explica a ambos sobre el procedimiento a seguir y les informa que generalmente durante el proceso de la fertilización *in vitro* (FIV) dos o más óvulos serán fecundados para su posterior implantación en el útero de la mujer. Ella pregunta: ¿Qué sucedería en el caso de que se fecunden tres óvulos, pero únicamente se realice la implantación efectiva de dos de ellos? ¿Cuál será el tratamiento del tercer óvulo fecundado? ¿Este óvulo fecundado será desechado? ¿Cuáles son las medidas que pueden tomar como pareja? El médico responde que la clínica cuenta con un servicio para preservar dicho óvulo fecundado para su posterior disposición por parte de la pareja.

Ante esta respuesta, la pareja adquiere dicho servicio por un período de 5 años, pero no realiza ninguna declaración específica sobre la futura disposición del óvulo preservado. Luego de haber llevado con éxito la FIV y haber tenido su hijo, la pareja se divorcia. Ella planea tener otro hijo y acude a la clínica de fertilidad y solicita que se realice la implantación del óvulo fecundado y que se encuentra en poder la clínica. El médico le indica que necesita una autorización de parte de su ex cónyuge para poder utilizar el óvulo fecundado y realizar el procedimiento de reproducción asistida. Él se niega a dar su consentimiento ya que teme que una vez que nazca el bebé, se pueda iniciar un procedimiento legal para determinar la paternidad y posterior pago de pensiones alimenticias. Por ello, envía una carta a la clínica indicando su negativa para que su ex cónyuge pueda disponer del óvulo fecundado y pide que se deseche el óvulo en cuestión.

¿Es posible que la clínica deseche el óvulo fecundado? ¿Existe alguna acción o vía legal para que permita a esta mujer utilizar el óvulo fecundado para que sea implantado en su útero? ¿Podría resolverse este problema al existir un documento que estableciera los posibles escenarios para que uno de las partes pueda utilizar el óvulo fecundado? ¿Se puede disponer libremente de este óvulo fecundado o es que existe alguna protección legal sobre su particular condición?

Este escenario no es infrecuente en nuestro medio. Existen casos que revelan la disputa sobre el destino de los embriones y la falta de normativa legal que clarifique cómo proceder en estos casos y, sobre todo, que regule la responsabilidad sanitaria respecto a la reproducción asistida y en especial la donación de espermatozoides y óvulos.

Casos como este, suscitan algunas interrogantes que deben ser analizadas para poder entregar alguna respuesta satisfactoria frente a un problema que en la legislación ecuatoriana no posee un tratamiento a nivel legal.

En países como EEUU, y existiendo legislación sobre el tema, este tipo de problemas no están exentos de los análisis por parte de académicos y tribunales. Autores como (Cohen & Adashi, 2016) manifiestan que:

There may, however, be a series of questions between recognition of embryos as holding interests and the view that this mandates a “must-implant rule”—questions about the gap between having interests and having the ability to make moral claims, for example. The most important open question would be how to resolve cases where a claim on behalf of the embryo to have its best interests promoted faces a conflict with the genetic mother’s interest in reproductive autonomy (p. 15).

Problemas relacionados a cómo resolver los casos en los que se reclama, en nombre del embrión, la protección de sus *intereses* conjuntamente con el interés de la madre genética de querer gestar a un embrión en el contexto de la autonomía reproductiva que posee la madre, son ejemplos de conflictos entre: la libertad reproductiva de los progenitores y, la utilización y destino de un embrión y la protección de sus *intereses*.

Proponemos dar una respuesta a estas interrogantes, en el contexto de la legislación ecuatoriana en la cual no existe, a nivel legal, una regulación que aborde estas prácticas médicas. A continuación, identificaremos la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana respecto a los derechos sexuales y reproductivos. Luego, analizaremos la anomia existente y, con base al principio de derecho privado: lo que no se encuentra prohibido se entiende permitido, examinaremos las consecuencias en la práctica de la reproducción asistida y el papel del personal médico sanitario frente a la práctica de reproducción asistida.

1. Derechos sexuales y reproductivos en la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana: El acceso a métodos anticonceptivos a favor de adolescentes y el Caso Satya

El caso llega a la Corte Constitucional a consecuencia de la facultad que tiene ésta de seleccionar casos relevantes en materia de derechos y garantías jurisdiccionales y sobre los cuales expide un precedente jurisprudencial obligatorio.

El caso, desarrollado a través del dictamen No. Dictamen No. 003-18-PJO-CC³⁸², gira en torno al acceso de información y métodos anticonceptivos a favor de niños, niñas y adolescentes en Ecuador. Si bien los hechos de la causa distan de nuestro tema, nos interesa identificar y analizar los argumentos que la Corte refiere sobre cómo entiende a los derechos sexuales y reproductivos de forma general en su dimensión constitucional.

Al referirse al caso de los adolescentes, la Corte interpreta y da un contenido a estos derechos de libertad. En este sentido, entiende que:

El contenido de los derechos sexuales y reproductivos tiene relación directa con aspectos esenciales de los seres humanos: sus libertades, sus formas de comunicación y afectos. Así, el efectivo goce de estos derechos implica el ejercicio del principio de autonomía del cuerpo, es decir de la potestad de las personas de sentar sus propias normas sobre su cuerpo, de ejercer una completa soberanía sobre el mismo, libre de principios normalizadores fundamentados en meras consideraciones médicas, histórico-políticas, legales o de otra índole distinta de la autonomía de la persona.

El principio de autonomía del cuerpo es condición básica para el ejercicio de los derechos de libertad e igualdad, ya que al reconocer a todas las personas la potestad de decidir sobre su cuerpo, se está reafirmando su condición de seres libres, autónomos y diversos que tienen derecho a vivir su sexualidad en igualdad de condiciones.

La Corte expresa que la condición básica para el ejercicio de estos derechos se asienta en el principio de autonomía. Y que este permite ejercer una completa soberanía sobre el cuerpo, reafirmando la directa relación con la libertad individual. Más, esta libertad individual parte del supuesto que tomar decisiones libres, informadas y responsables.

³⁸² El caso corresponde a la Causa No. 0775-11-JP.

La disposición normativa expresada en el artículo 66 numeral 10 de la Constitución ecuatoriana manifiesta que toda persona posee el “derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener”. En este caso, la Corte interpreta que la libertad es considerada como un atributo de la persona que se relaciona directamente con su capacidad de obrar y conducirse de forma independiente y de no ser conminada a hacer aquello que no desea.

Por tanto, la Corte entiende que la libertad es “(...) la posibilidad de la persona de determinar libremente su conducta, y de actuar, también libremente, de conformidad con dicha determinación sin que esa actuación, siempre que sea lícita, sufra interferencias o impedimentos por parte de terceros y, especialmente, por parte de los poderes públicos.”

Luego, explica que:

Bajo esta perspectiva, los derechos sexuales y reproductivos de las personas tienen como presupuesto básico la libertad de decidir, lo cual implica el derecho de toda persona a ejercer autonomía sobre su cuerpo, a tener control sobre las cuestiones relativas a su sexualidad, y resolver sobre ellas, sin ser coaccionada ni sometida a discriminación o violencia de ninguna clase.

Y añade:

La información, la responsabilidad y la voluntariedad se convierten en supuestos fundamentales que deben acompañar a las decisiones libres que ejerza la persona. Así, no basta con que la persona sea libre de decidir, sino que se requiere que esa decisión esté fundamentada en cierta información, que sea adoptada con responsabilidad, así como que sea voluntaria.

Y aquí es donde, precisamente, la Corte establece tres supuestos básicos: información, responsabilidad y voluntariedad. Entendemos a éstos, como medios que deben facilitar la toma de decisiones de las personas.

En el caso de la reproducción asistida y, teniendo en cuenta los escenarios descritos, así como los problemas alertados, no existe una regla clara de cuál es la información suficiente que los médicos y personal sanitario deben entregar a las personas al momento de someterse a estos procedimientos. ¿Debe un médico recomendar a las parejas que redacten un acuerdo respecto a la ulterior utilización de los embriones? ¿Es posible que las parejas lleguen a un acuerdo renunciando a cualquier tipo de

relación legal entre progenitores y los hijos nacidos por este medio? ¿Un acuerdo de esta naturaleza sería ejecutable judicialmente?

En el caso de los adolescentes, la Corte Constitucional ecuatoriana realiza un interesante ejercicio interpretativo al considerar que:

Cuando la Norma Constitucional hace mención a la toma de decisiones informadas se está refiriendo al acceso a conocimientos científicos, datos estadísticos, investigaciones médicas, jurídicas, sociológicas, psicológicas, culturales, históricas, entre otras, que sustenten posiciones de diversa índole respecto a un tema en particular. La información a la que tengan acceso las personas para la toma de decisiones debe ser veraz, oportuna, necesaria y suficiente, de manera que, la persona pueda formarse su propio criterio sobre un asunto en particular. (el subrayado es nuestro).

Siendo así, en este caso específico de la reproducción asistida, existe la obligación de parte de los médicos y del personal sanitario, de poner en conocimiento de los usuarios la información que permita a estos formar su propio criterio y, en consecuencia, cumplir con la responsabilidad de explicar los alcances y posibles escenarios futuros que podrían llegar a suceder en el caso de optar por un procedimiento de reproducción asistida.

Imaginemos a dos parejas heterosexuales: la primera, ligada por vínculo matrimonial; y la segunda, por unión de hecho. Ambas desean someterse a un procedimiento de reproducción asistida. En ambos casos, el hombre es infértil, por lo que necesitan utilizar espermatozoides de un donante anónimo. ¿Qué información legal debe proporcionar el médico a cada una de las parejas, en el contexto de que una vez nacido el bebé, debe fijarse la relación parento-filial? ¿Es necesario que el hombre otorgue su consentimiento para que se lleve a cabo el procedimiento, o es una decisión unilateral de la mujer?

En el primer caso de la pareja ligada por vínculo matrimonial, la ley establece que los hijos nacidos dentro del matrimonio se reputan hijos legítimos de la pareja. No existe una mención a si fue concebido de forma natural o a través de una técnica de reproducción asistida. Las clínicas de fertilidad utilizan, en estos casos, un formulario de consentimiento informado que es suscrito conjuntamente entre ambos cónyuges para someterse al procedimiento.

En el segundo caso de la pareja ligada por unión de hecho (legalmente reconocida), la ley establece la misma ficción legal, tal como en un matrimonio. Legalmente se convertiría en su padre, aunque genéticamente, no lo sea. En este segundo escenario, ¿Es necesario que el conviviente de su consentimiento para que se realice el

procedimiento de reproducción asistida? Si aplicamos el principio de que la unión de hecho posee los mismos derechos que una pareja unida por matrimonio; entonces, existiría la obligación de requerir que el conviviente preste su consentimiento para que su pareja se someta al proceso de reproducción asistida.

Un tercer escenario, y más llamativo, se produce cuando una pareja del mismo sexo (por ejemplo: dos mujeres) conforman una unión de hecho y se someten a este procedimiento de reproducción asistida. En este caso, la ley no prevé un mecanismo de inscripción de la filiación con la indicación de sus dos madres. En el ámbito sanitario, tanto las clínicas de fertilidad como los médicos no podrían negarse a realizar dicho procedimiento. La constitución ecuatoriana garantiza los diversos tipos de familia y protege la unión de hecho de personas del mismo sexo y determina que tendrán los mismos derechos que una pareja conformada a través del matrimonio, salvo la adopción.

A continuación, se desarrollan los criterios expuestos en el denominado caso Satya³⁸³ que sirven de sustento para los escenarios arriba descritos. El caso se origina a raíz de la presentación de una acción de protección en contra de la Dirección General del Registro Civil, Identificación y Cedulación, ante la negativa de inscripción de nacimiento de una niña, con los apellidos de sus madres. La autoridad demandada alegó que la norma ecuatoriana no contemplaba el hecho de inscribir al hijo nacido con los apellidos de una pareja del mismo sexo (en este caso dos mujeres) que se había conformado a través de unión de hecho y que habían concebido a su hija a través de métodos de reproducción asistida.

Dentro del análisis que la Corte Constitucional realizó y que sentó jurisprudencia constitucional, el máximo órgano de justicia constitucional argumentó que:

...de una lectura sistemática de los derechos constitucionales (...) se desprende la facultad que tienen las personas y familia de emplear las técnicas de reproducción asistida a fin de tener hijos biológicos, hecho que refleja un fin constitucionalmente legítimo, dentro del marco de una regulación legal conforme a los preceptos constitucionales.

Es decir que, a través del derecho a la protección de los diversos tipos de familia, las técnicas de reproducción asistida protegen un fin constitucionalmente legítimo;

³⁸³ Contenido en la Sentencia No. 184-18-SEP-CC de la Corte Constitucional Ecuatoriana, que llegó a conocimiento del citado tribunal a través de la interposición de una acción extraordinaria de protección.

más en el citado caso, se identifica claramente que las mismas no poseen una mínima regulación que permita a estas técnicas reproductivas garantizar información oportuna, veraz y certera sobre sus alcances, convirtiéndose aparentemente, en un caso que escapa de la regulación legal. En tal sentido, la Corte:

“evidencia la ausencia de normativa infraconstitucional que regule estas realidades familiares, sin que aquello justifique una falla de protección jurídica, pues como se indica anteriormente, la carta constitucional garantiza iguales derechos a los vínculos de hecho como a los matrimoniales. En consecuencia, la aplicación e interpretación de la normativa infraconstitucional debe ser armónica para con los preceptos constitucionales en virtud al derecho a la igualdad y no discriminación.”

Para la Corte, las técnicas de reproducción asistida:

“...representan un importante campo en función que la procreación no solo involucra derechos personales y familiares, sino además el uso de material genético tanto de los propios miembros de la familia como de posibles donadores, siendo notable una imperiosa necesidad de regulación legal apegada a los preceptos constitucionales”.

De esta manera se advierte que, si bien la regulación respecto al acceso y aplicación de las técnicas de reproducción asistida es deficiente o casi nula, las mismas se convierten en un mecanismo para conformar una familia; es decir, que las técnicas de reproducción asistida protegen un fin constitucionalmente legítimo.

Estos ejemplos demuestran que la decisión de someterse a un procedimiento de reproducción asistida, ejercitada como un ámbito de los derechos sexuales y reproductivos, carecería por lo menos, de una información veraz y suficiente que permita a una persona o una pareja, formar un criterio claro sobre las consecuencias de llevar a cabo un procedimiento de tal naturaleza.

Como vemos, la información juega un rol determinante ya que el uso de las técnicas de reproducción asistida, ha modificado la institución de la filiación, la cual se determinaría no solo en base al principio de verdad biológica y asignación legal, sino que ahora podría argumentarse el principio de la voluntad de procreación, esto es, “la decisión de una pareja o persona en tener un hijo, libertad que constituye un derecho a la luz del artículo 67 de la Constitución.

Finalmente, en este apartado es necesario mencionar que la Corte Constitucional observa que a consecuencia de estos casos “urge la necesidad de una regulación legislativa acerca de los procedimientos de técnicas de reproducción asistida que, como se evidenció, inciden directamente en el efectivo goce de derechos constitucionales tanto

en planos personales como familiares, constituyendo así un necesario aspecto que debe armonizarse con disposiciones legales respecto al establecimiento de la filiación así como el registro e inscripción de nacimiento de niños y niñas”.

Es por ello que, la mayoría de respuestas a las interrogantes arriba planteadas, no encuentran un sustento legal por su falta de regulación a nivel legal. Ha tenido que ser la jurisprudencia de la Corte Constitucional, la que en parte nos permite dar una solución parcial a los problemas derivados de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

Si bien la Corte analiza e interpreta las disposiciones constitucionales respecto a los derechos sexuales y reproductivos, enfocándose en los derechos de los individuos, no dice nada acerca del papel de los médicos y personal sanitario. Entendemos que, cuando la Corte da por sentado que las técnicas de reproducción asistida se aplican; ellas poseen procedimientos claros y suficientes que garantizan los derechos de los pacientes. Más, como hemos podido advertir, existen variados problemas que las clínicas de fertilidad y médicos deben sortear sin tener una regulación normativa al respecto.

En el siguiente apartado examinaremos escenarios generales de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, teniendo como referencia el principio general de derecho privado que encuentra su fundamento en la idea de que: lo que no se encuentra prohibido se entiende permitido; así como, advertir el efecto de su aplicación en este tipo de situaciones.

2. Algunas reflexiones sobre el principio: Lo que no está prohibido se encuentra permitido.

Tomamos como punto de partida el hecho de las discusiones de varios autores sobre la existencia o no de lagunas normativas.

A decir de Bulygin, existen al menos tres perspectivas. La primera, que considera que el derecho es necesariamente completo, por lo que no existirían lagunas normativas que no encuentren una solución. La segunda, que acepta la existencia de lagunas, y de igual manera la existencia de normas generales preexistentes que permitirían resolver el caso mediante la aplicación de dichas normas. La tercera, defendida por Bulygin (2003), la cual sostiene que la existencia o no de lagunas es una cuestión empírica y por lo tanto contingente; y que los jueces, tendrían discrecionalidad para resolver los casos en los que no hay regulación jurídica. En este sentido, Bulygin (2003) entiende que el principio de prohibición como norma es contingente y como proposición normativa es o bien vacuo, o bien, falso. En ningún

caso puede apoyar la tesis de que el derecho es necesariamente completo (p. 17.) y es por ello, que el juez, ante casos de lagunas normativas puede decidir discrecionalmente un caso puesto a su conocimiento.

Tal como se analiza en el denominado caso Satya, la Corte Constitucional identifica una laguna normativa respecto de las técnicas de reproducción asistida y su aplicación en diversos escenarios. Es por ello que, dentro de este espacio discrecional, el tribunal construye los argumentos que le servirán de fundamento para establecer la doble filiación paterna o materna. Creando así, una norma general que finalmente, se traduce, en un precedente.

Por otro lado, autores como Alchourrón y Bulygin, identifican como uno de los principales retos de un jurista, el hecho de establecer los alcances y consecuencias de los principios de coherencia, completitud e independencia y relacionarlos con la forma en cómo se deducen las consecuencias lógicas del sistema jurídico. Lo cual tiene directa relación con la tarea de interpretar ciertas formulaciones lingüísticas e inferir explícitamente las consecuencias lógicas de normas sancionadas.

Por ello, sostienen que esta tarea consiste en “hallar los principios generales que subyacen a las normas positivas (...) a través de la “inducción jurídica” (...) e inferir consecuencias de esos principios generales y de las normas positivas, a fin de solucionar todos los casos que puedan presentarse (Alchourron et al, 1975).

En este contexto, la actividad que cumplen los juristas no solo es describir el derecho, sino que además consiste en interpretarlo; es decir, determinar las consecuencias normativas de un conjunto de enunciados de derecho para un problema o una materia determinada.

Nuestra intención en este punto es identificar casos en los que, aplicando este principio, demuestren las posibles vulneraciones a los derechos fundamentales de libertad reproductiva y cómo hacer frente a la eventual responsabilidad de médicos y clínicas de fertilidad al aplicar las técnicas de reproducción asistida a consecuencia de la donación de esperma y óvulos.

Sin embargo, es importante mencionar que el principio “Todo lo que no está prohibido está permitido” también conocido como regla de clausura, supondría, *prima facie*, que existe un sistema jurídico completo y consistente, ya que pueden presentarse casos de supuestas lagunas normativas; más sin embargo, el legislador ha creado estas cláusulas de cierre para normar situaciones que no se encuentran reguladas por el Derecho, esta última, la posición defendida por la primera corriente antes descrita.

Sin embargo, como señala Bulygin, si se tiene en cuenta que el citado principio es una proposición normativa, “el principio es necesariamente verdadero, pero vacuo, pues nada dice sobre el derecho y es perfectamente compatible con la existencia de

lagunas, si por “laguna” se entiende una conducta que no está prohibida, ni permitida en sentido fuerte, es decir, no está regulada por el derecho” (p.16).

Ahora bien, es necesario definir lo que se entiende por silencio. Así:

Hay que diferenciar el silencio como falta de mención (expresa) y el silencio como falta de regulación; es decir, como laguna, para a continuación puntualizar lo siguiente, contrariamente a lo que la doctrina acostumbra a mantener: i) no toda falta de mención (expresa) de un supuesto significa que el mismo carece de regulación preestablecida en el ordenamiento jurídico; y ii) cuando tal regulación falta y hay una laguna, es precisamente cuando el argumento a contrario no opera.(García Amado, 1985)

Como se advirtió en líneas anteriores, ha sido el propio tribunal de justicia constitucional el que ha manifestado la anomia a nivel legal de la regulación en la aplicación de las diferentes técnicas de reproducción asistida en el caso ecuatoriano.

Si tomamos como ejemplo la postura de Kelsen, respecto a la completitud del sistema, podríamos sostener que la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y las consecuencias derivadas de ésta, serían susceptibles de una regulación contractual entre los intervinientes, teniendo amplia libertad para imponer ciertas reglas que serían ley para las partes y que el Estado, tendría la obligación de proteger.

Como en el caso antes señalado, la procreación de una niña a través de la reproducción asistida, dentro de un hogar conformado por dos mujeres, produjo consecuencias jurídicas que fueron posteriormente exigidas en vía administrativa y judicial. Solicitaban se reconociera la filiación de su hija, alegando la filiación por doble maternidad de conformidad con el principio de voluntad de procreación. Sin embargo, a nivel legal, estas figuras no están reconocidas expresamente en la ley. Por ello es que, a través de la jurisprudencia, y luego de un ejercicio interpretativo y argumentativo, la Corte sostiene que es posible dicho registro.

¿Podría considerarse, de alguna manera, que los pronunciamientos de la Corte Constitucional en este punto llenan o regulan la aparente laguna? La constitución ecuatoriana reconoce como fuente del derecho a la jurisprudencia. Y, teniendo en cuenta los argumentos esgrimidos respecto a la libertad de las personas. De alguna manera se ha podido identificar ciertos argumentos sobre las consecuencias jurídicas derivadas de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida. Sin embargo, los alcances de lo que puede hacerse o no, mediante las técnicas de reproducción asistida, quedarían al arbitrio de las personas y parejas, teniendo como límite lo que la tecnología reproductiva les permita. Casos como la maternidad subrogada

y la disposición de los embriones como en el ejemplo antes citado, constituirían realidades que, ante la falta de regulación expresa, serían permitidas y susceptibles de una regulación contractual.

Partiendo de esta premisa, debemos identificar qué se entiende por permitido. A prima facie significaría que no está prohibido, que a su vez significa la ausencia de una norma que prohíba, pero esto no implica que yo esté autorizado de realizar la conducta en mención. El problema radica en lo que no está prohibido, concepto que es totalmente vago y que no es necesariamente verdadero que cada vez que no hay norma que prohíba haya una norma que lo permita, puede ser que no exista ninguna norma. Bulygin incluso señala que el término “no prohibido” no es una categoría o modalidad jurídica. Prohibido implica la existencia de una norma que prohíba y “no prohibido” es simplemente ausencia de una norma que prohíba, en tal caso es poco claro si estoy autorizado para realizar la conducta.

Es por ello, considero, que este principio de prohibición no elimina ningún defecto lógico del sistema respecto a las conductas irrelevantes por lo que no agrega nada ni se relaciona con el contenido normativo de un determinado sistema. Sin embargo, respecto a las conductas relevantes, es un principio contingente, por cuanto no es un resultado analítico o necesario, en tanto es posible (y bastante frecuente) que un sistema normativo presente desequilibrios entre el campo de los casos y de las soluciones, dejando situaciones sin respuesta. Cuando eso sucede, no se puede afirmar que lo no prohibido, está normativamente permitido. Tampoco funciona cuando dos conductas normativamente indeterminadas se interceptan, produciendo un conflicto que debe resolver el Derecho (Gamba, 2014).

Sin embargo, también existen argumentos que entienden al principio desde otro contexto.

Así, se manifiesta que:

Por eso es razonable, dada una autoridad de normas, dividir los actos humanos en los grupos principales; a saber, actos que han sido y actos que no han sido (todavía) sometidos a norma por esta autoridad. De los actos que han sido sometidos a norma, algunos son permitidos, otros prohibidos, otros mandados. Aquellos actos que no han sido sometidos a norma son ipso facto no prohibidos. Si un agente hace tal acto, el legislador no puede acusarle de violar la ley. En este sentido, tal acto puede decirse que está ‘permitido’. (Iturralde, 1998)

Si bien esta postura implica una libertad de obrar de parte de los individuos, en los casos analizados, el problema radica en las diferentes consecuencias jurídicas³⁸⁴ que se crean por la aplicación de estas técnicas de reproducción asistida y las cuales no tiene una respuesta en la legislación ecuatoriana.

El debate, si aceptamos que existe una falta de regulación sobre la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y que existe una libertad amplia a favor de los individuos y parejas, se traslada al ámbito bioético, acerca de qué es lo que se puede pactar al aplicar estas técnicas de reproducción y cómo plasmar esto, a través de un contrato.

Siendo así: ¿existirían contratos válidos, pero no ejecutables? Imaginemos un contrato en el cual una pareja (que ha acudido a realizar una fertilización in vitro) establece una cláusula sobre la disposición futura del embrión o embriones fecundados para su futura utilización por parte de cualquiera de las partes, incluso si cambian de opinión más adelante. Y añaden una segunda cláusula por la que, si sucede lo anterior, no se impondrá obligación alguna respecto a la fijación de la paternidad. ¿Serían válidas estas estipulaciones entre las partes? Una única respuesta es imposible. Legalmente el contrato es válido, podrían criticarse el objetivo y fines de las cláusulas, pero al no existir regulación sobre el tema, caeríamos en analizar la parte moral y no la parte normativa del contrato. Y eso, precisamente, escapa a la naturaleza o esencia de un contrato.

En este escenario: ¿Deberían los médicos indicar a sus pacientes acerca de la pertinencia de acuerdos para la disposición de embriones con formularios estandarizados tal como lo hacen con los formularios de consentimiento informado? Esto no está claro. Podría entenderse como una clara interferencia en la formación de la voluntad de los pacientes al tratar de dirigir- decidir lo que sucederá con el embrión.

Al parecer, tanto las clínicas de fertilidad como los médicos, únicamente deberían informar a sus pacientes sobre los procedimientos médicos y las técnicas de reproducción asistida y evitar sugerir a los pacientes tomar precauciones pensadas en las consecuencias legales que se pueden llegar a dar. No deberán inmiscuirse en la

³⁸⁴ Vease los trabajos de: I. Glenn Cohen and Eli Y. Adashi, "[Made-to-Order Embryos for Sale - A Brave New World?](#)," *The New England Journal of Medicine*; Elizabeth Bartholet, [Family Bonds: Adoption and the Politics of Parenting](#), chapter 9, "[High Tech Reproduction: In Vitro Fertilization and Its Progeny](#)." y

Debora Spar, [The Baby Business: How Money, Science, and Politics Drive the Commerce of Conception](#).

decisión del paciente o la pareja con el fin de evitar una posible relación legal que pueda traducirse en algún tipo de demanda de daños o de responsabilidad médica.

Reflexiones finales

Hemos identificado algunos casos en dónde la libertad reproductiva, aplicada en el contexto de la reproducción asistida, tiene más interrogantes que respuestas. Existe evidencia empírica de casos de maternidad subrogada que se realizan en este espacio, carente de una regulación legal, que distorsiona la realidad e imposibilita una protección legal a una los individuos. Estas nuevas formas de pensar y constituir a una familia, hacen imperiosa la necesidad de una protección y regulación normativa. Los avances en la tecnología reproductiva han permitido que las personas, ejerzan sus derechos reproductivos no siempre en un marco de seguridad jurídica. Las consecuencias en la aplicación de la reproducción asistida se han producido, precisamente, por la falta de regulación de las mismas. Muchos casos han tenido que ser resueltos ante jueces y tribunales, quienes han tenido de construir argumentos que responden a diversas formas de entender al derecho y cómo solucionar estos casos, carentes de una mínima regulación legal. Las técnicas de reproducción asistida han provocado un sin número de escenarios, a veces conflictivos, en los que es necesaria una respuesta que proteja los derechos reproductivos de las personas.

En un último escenario, se plantea un debate entre el anonimato de los donantes y el derecho del niño a conocer a sus progenitores biológicos, una vez cumplidos los 18 años, terminando con el actual secreto sobre la identidad de los donantes³⁸⁵. Se reconoce así, el derecho de los niños a obtener datos sobre su herencia genética, considerados cada vez más importantes para prevenir y combatir algunas enfermedades. La respuesta no solo que implica un razonamiento jurídico, sino que además cuenta con justificaciones médicas que van surgiendo a la par de la aplicación de las diversas técnicas de reproducción asistida.

Este trabajo constituye una primera aproximación, a las implicaciones legales derivadas de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, y los posibles escenarios jurídicos en el contexto el principio del derecho privado que reza: “lo que

³⁸⁵ Véase I. Glenn Cohen, “[The Right Not to Be a Genetic Parent?](#),” *Southern California Law Review*; Elizabeth Anderson, “[Is Women’s Labor a Commodity?](#),” *Philosophy and Public Affairs*. (Requires access to JSTOR.); Darren Rosenblum, et al., “[Pregnant Man?: A Conversation](#),” *Yale Journal of Law and Feminism*; Richard A. Epstein, “[Surrogacy: The Case for Full Contractual Enforcement](#),” *Virginia Law Review*.

no está prohibido se entiende que está permitido”. Identificamos, a través de interrogantes y casos hipotéticos, la urgencia de una regulación que permita ejercer a las personas, sus derechos reproductivos en un marco de seguridad jurídica.

Conviene que exista una regulación expresa sobre el tema. Debemos evitar proponer salidas y respuestas basadas en argumentos morales o bioéticos, que poseen una alta carga de subjetividad, ya que lo que está en juego es la libertad de personas y parejas que desean conformar una familia, a través del ejercicio de sus derechos reproductivos constitucionalmente reconocidos.

Bibliografía

- Alchourrón, C. E., & Bulygin, E. (1975). *Introducción a la metodología de las ciencias jurídicas y sociales* (p. 150). Astrea.
- Alchourrón, C., & Bulygin, E. (1991). Los límites de la lógica y el razonamiento jurídico. *Análisis lógico y derecho*, 303-328.
- Anderson, E. S. (2020). Is women’s labor a commodity?. *In Women, Medicine, Ethics and the Law* (pp. 167-188). Routledge.
- Bartholet, E. (1993). Family bonds. *Adoption and the Politics of Parenting*. Boston, Houghton Mifflin Company.
- Bulygin, E. (1991). Sentencia judicial y creación de derecho. *Análisis lógico y derecho*, 355-369.
- Bulygin, E. (2003). Los jueces ¿ crean derecho? *Isonomía*, (18), 7-25.
- Cohen, I. G., & Adashi, E. Y. (2016). Embryo disposition disputes: Controversies and case law. *Hastings Center Report*, 46(4), 13-19.
- Cohen, I. G. (2007). The right not to be a genetic parent. *S. Cal. L. Rev.*, 81, 1115.
- Cohen, I. G., & Adashi, E. Y. (2014). Made-to-Order Embryos for Sale—A Brave New World?
- García Amado, J. A (1985). Teorías del sistema jurídico y concepto de derecho. *Anuario de filosofía del derecho*, (2), 297-316.
- Joslin, C. G. (2011). Protecting Children: Marriage, Gender, and Assisted Reproductive Technology. *Dukeminier Awards: Best Sexual Orientation & Gender Identity L. Rev.*, 10, 43.

Kelsen, H. (1986). *Teoría pura del Derecho*. Porrúa-UNAM, p. 253.

Rosenblum, D., Ben-Asher, N., Case, M. A., Emens, E., Hernandez-Truyol, B. E., & Onwuachi-Willig, A. I. (2010). Pregnant Man: A Conversation. *Yale JL & Feminism*, 22, 207.

Spar, D. L. (2006). The baby business: How Money, Science, and Politics Drive the Commerce of Conception. *Triple helix*, 18.

CAPÍTULO VIII

La delgada línea roja entre la medicina curativa o asistencial y la medicina voluntaria o satisfactiva hacia una unificación de régimen jurídico³⁸⁶



Marta Ordás Alonso
Catedrática de Derecho Civil
Universidad de León (España)

Introducción

En el ámbito de la medicina, es clásica la distinción entre medicina curativa, necesaria o asistencial y medicina voluntaria o satisfactiva. La primera actúa ante una determinada patología. La segunda es aquella en la que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, puesto que se actúa sobre un cuerpo sano, sino para el mejoramiento de su aspecto físico

³⁸⁶ Este trabajo se inserta en el proyecto de investigación PID2019-105841RB-C21, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación *Discrecionalidad judicial y debido proceso*.

o estético o para transformar una actividad biológica -la actividad sexual-, en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos³⁸⁷, siendo en estos casos plenamente voluntaria la asistencia sanitaria y absolutamente libre la relación entre el facultativo y quien solicita su intervención, en tanto no resulta impuesta por un deterioro de la salud que la convierta en necesaria³⁸⁸.

El presente trabajo tiene por objeto llamar la atención sobre los problemas que la conceptualización de medicina curativa, por un lado, y medicina asistencial, por el otro, en los términos expuestos en el párrafo precedente plantea en la práctica y ello a través de la ejemplificación de algunos supuestos que mayoritaria o unánimemente, de modo erróneo a mi entender, son calificados como medicina voluntaria o satisfactiva.

Con carácter previo resulta oportuno detenerme en el porqué de la clasificación. ¿Hay alguna diferencia de régimen jurídico entre ambas clases de medicina que justifique que los tribunales, antes de resolver el supuesto de hecho sometido a su consideración, dejen claro que se trata de un caso de medicina satisfactiva?

Para concluir esta breve introducción, no puedo sino afirmar que, en ambos casos, tanto si se trata de una persona que se somete a una liposucción como a una apendicectomía estamos ante una relación entre un médico o un equipo médico y un paciente. Discrepo de aquella corriente doctrinal³⁸⁹ y jurisprudencial³⁹⁰ que, cuando de medicina satisfactiva se trata, prescinde de utilizar este último término, refiriéndose a una parte de la relación como interesado o como cliente.

³⁸⁷ En estos términos, STS (Sala de lo Civil) num. 349/1994 25 abril, STS (Sala de lo Civil) núm. 574/1997 de 27 junio, STS (Sala de lo Civil) núm. 1124/1997 de 2 diciembre, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 3 octubre 2000, STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 467/2007 de 26 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 759/2007 de 29 junio, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 2 octubre, SAP A Coruña (Sección 5ª) núm. 27/2014 de 4 febrero.

³⁸⁸ SAP de Asturias (Sección 4ª) núm. 550/1996 de 12 noviembre.

³⁸⁹ Al cliente aluden GÁZQUEZ SERRANO, L.: “¿La medicina satisfactiva como contrato de obra?”, en *Contrato de obra y protección de los consumidores*, Aranzadi, 2014, p. 750; PÉREZ GARCÍA, M.J.: “Significado y alcance del deber de información y del consentimiento informado en el ámbito de la medicina satisfactiva. Breves reflexiones a propósito de la STS de 21 de octubre de 2005”, EDC 2006/1001344, p. 2

³⁹⁰ STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 467/2007 de 26 abril, SAP de Málaga (Sección 6ª) núm. 144/2003 de 13 mayo, SAP Málaga (Sección 6ª) núm. 644/2003 de 25 noviembre, SAP de Madrid (Sección 25ª) núm. 263/2013 de 7 junio. De cliente-paciente habla la Sentencia 7/2000 de 17 de enero del Juzgado de Primera Instancia n.º 7 de Córdoba.

El porqué de la diferenciación

A lo largo de los párrafos que siguen me propongo poner de relieve brevísimamente aquellas diferencias de régimen jurídico, si las hubiera, entre uno y otro tipo de asistencia médica. Vaya por delante que, en mi opinión, en ninguno de los dos casos, medicina curativa y medicina satisfactiva, existe una responsabilidad médica de tipo objetivo. Dicho de otro modo, “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 cuál 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”³⁹¹.

Hasta mediados de la década de los 2000, mayoritariamente se afirmaba que la medicina curativa o asistencial constituía una obligación de medios, mientras que la medicina voluntaria o satisfactiva no podía sino encuadrarse entre las obligaciones de resultado. Opinión que comenzó a quebrar, pero que aún hoy, mantiene un sector de la doctrina y no pocos pronunciamientos judiciales. De manera sintética cabe afirmar que la obligación de medios tiene por objeto el desarrollo de una actividad diligente por parte del deudor, mientras que en la obligación de resultado el deudor se compromete a alcanzar este, integrándose dicho deber en el objeto mismo de la obligación contratada³⁹².

³⁹¹ STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 2 octubre 2007, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 19 septiembre 2012, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 6 mayo 2015, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª) núm. 169/2018 de 6 febrero, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª) núm. 418/2018 de 15 marzo.

³⁹² En estos términos DE VERDA Y BEAMONTE, J.R.: “La responsabilidad derivada de la cirugía estética en la jurisprudencia actual (de obligación de resultado a obligación de medios): consideraciones críticas”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 36, 2015, BIB 2015/406, p. 3. Ello no impide al Tribunal Supremo afirmar en Sentencia (Sala de lo Civil) núm. 334/1997 de 22 abril, relativa a una operación para la eliminación de varices, que “el resultado siempre está presente en la obligación; en la de actividad, ésta es el objeto de la obligación; en la de resultado, su objeto es el resultado mismo. Ello implica dos consecuencias: la distribución del riesgo y el concepto del incumplimiento, total o parcial, siendo este último el llamado también cumplimiento defectuoso. El deudor de obligación de actividad ejecuta la prestación consistente en tal actitud y cumple con su ejecución adecuada y correcta; el deudor de obligación de resultado, ejecuta la prestación bajo su propio riesgo, ya que tan sólo hay cumplimiento si se produce el resultado. A su vez, lo anterior se relaciona con el cumplimiento; en la obligación de actividad, la realización de la conducta diligente basta para que se considere cumplida, aunque no llegue a darse el resultado: lo que determina el cumplimiento no es la

Al análisis de la naturaleza de la obligación que vincula al médico y al paciente se dedican las siguientes líneas. No sin antes llamar la atención sobre el hecho de que la caracterización de una obligación como de medios o de resultado afecta a las obligaciones de hacer, luego tiene como claro presupuesto la existencia de una obligación previa y esto únicamente acontece en el plano contractual. Por ello, y pese a lo que la lectura de diferentes pronunciamientos judiciales parece indicar³⁹³, como indica ASUA, no es propio hablar de esta diferenciación en el plano extracontractual³⁹⁴. Ello no implica que los parámetros para medir la diligencia de los profesionales sanitarios en el ámbito contractual y extracontractual hayan de ser distintos, sino que lo que en el plano contractual es incumplimiento de la obligación preexistente en el extracontractual es simplemente negligencia³⁹⁵.

Es lugar común afirmar que la medicina constituye una obligación de medios en la medida en que es una ciencia inexacta en la que se encuentra presente un componente aleatorio que escapa al control del profesional de la salud de manera que, aunque lograr la efectiva curación del paciente pueda ser su finalidad, lo será en la

existencia del resultado, sino la ejecución adecuada y correcta, es decir, diligente, de la actividad encaminada a aquel resultado. El cumplimiento de la obligación de resultado, por el contrario, requiere la satisfacción del interés del acreedor consistente en la obtención del resultado. En consecuencia, en la obligación de resultado, la no obtención de éste, que implica incumplimiento de obligación, hace presumir la culpa; en la obligación de actividad, es precisa la prueba de la falta de diligencia, para apreciar incumplimiento”.

³⁹³ Sirva de ejemplo la STS (Sala de lo Civil) núm. 334/1997 de 22 abril al afirmar que “tanto si procede de contrato (contrato que, en principio, es de prestación de servicios, ya que sólo excepcionalmente es de obra, como puede ser en cirugía estética, odontología o vasectomía) como si deriva de una relación extracontractual, es una obligación de actividad (o de medios), no de resultado”. En idénticos términos, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1065/2007 de 4 octubre. La misma tendencia se observa en la jurisprudencia menor, así la SAP de Cádiz (Sección 2ª) núm. 234/2010 de 13 julio estima que “la obligación del médico, ya proceda de contrato (prestación de servicios o de obra, como ocurre en supuestos como cirugía estética, odontología, vasectomía...), como si deriva de una relación extracontractual, es obligación de actividad o de medios, siendo en los de prestaciones de obra de resultado”. Vid. también la SAP Málaga (Sección 6ª) núm. 644/2003 de 25 noviembre.

³⁹⁴ La misma opinión mantienen GÁZQUEZ SERRANO, L.: “¿La medicina satisfactiva como contrato de obra?”, en *Contrato de obra y protección de los consumidores*, Aranzadi, 2014, p. 730; DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R.: “El “resultado” en la obligación del médico. ¿Ideas sensatas que pueden volverse locas?”, LA LEY 13364/2009, p. 2.

³⁹⁵ ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Responsabilidad civil médica”, en *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Navarra, 2014, BIB 2014/143, p. 21-22. Así, indica, si alguien contrató con un cirujano, la obligación será de medios, pero si el cirujano es dependiente de una clínica que es con la que se establece la relación obligatoria, la invocación de una obligación de medios solo podrá hacerse con propiedad respecto de aquélla.

mayor parte de los casos, no siempre que se actúa conforme a la *lex artis* se alcanza este objetivo. Son infinitos los pronunciamientos judiciales que insisten en esta idea. Sirva como ejemplo la STS (Sala de lo Civil) núm. 349/1994 25 abril a cuyo tenor “a la hora de calificar el contrato que une al paciente con el médico a cuyos cuidados se somete, esta Sala, en doctrina constante, lo ha considerado como de arrendamiento de servicios y no de arrendamiento de obra, en razón a que, tanto la naturaleza mortal del hombre, como los niveles a que llega la ciencia médica, son insuficientes para la curación de determinadas enfermedades y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual, lo que hace que algunos de ellos, aun resultando eficaces para la generalidad de los pacientes, puedan no serlo para otros, todo ello impide reputar el aludido contrato como de arrendamiento de obra, que obliga a la consecución de un resultado –el de la curación del paciente– que, en muchos casos, ni puede, ni podrá nunca conseguirse, entendiéndose que, por tratarse de un arrendamiento de servicios, a lo único que obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, por tanto, y cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios”³⁹⁶.

Insistiendo en esta idea, “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 comprometiéndose 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 estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada

³⁹⁶ En el mismo sentido, STS (Sala de lo Civil) núm. 83/1997 de 11 febrero, STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo, SAP Valencia (Sección 6ª) núm. 325/2006 de 30 mayo, SAP Madrid (Sección 12ª) núm. 599/2011 de 29 julio, SAP Ciudad Real (Sección 1ª) núm. 37/2015 de 9 febrero, SAP de Segovia (Sección 1ª) núm. 174/2018 de 17 julio. La misma idea se encuentra presente en la STSJ Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) núm. 564/2010 de 18 mayo en la medida en que hay que tener en cuenta dos circunstancias que deben valorarse para establecer la corrección de la atribución del daño. “Primero, el carácter imperfecto de la naturaleza humana, más evidente aun cuando se actúa con una finalidad curativa (y no meramente satisfactoria) que presupone la existencia de dolencias en el paciente cuyo curso puede depender de infinidad de factores no necesariamente relacionados con la prestación del servicio. Segundo, el carácter limitado de la ciencia médica, de la que no puede pretenderse que a toda costa ataje cualquier situación patológica de manera satisfactoria. Ello es lo que justifica que se haya incorporado a la LRJAPyPAC la previsión del art. 141-1 *in fine* conforme al cual no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos”.

intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada 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”³⁹⁷.

Tratando de aproximarse al contenido de dicha obligación de medios, la STS (Sala de lo Civil) núm. 349/1994 de 25 de abril enumera una serie de deberes imputables al médico. En concreto los siguientes: A) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que la actuación del médico se rija por la denominada *lex artis ad hoc*, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida, pero en cualquier caso, debiendo hacerse patente que, dada la vital trascendencia que, en muchas de las ocasiones, reviste para el enfermo

³⁹⁷ A título de ejemplo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 534/2009 de 30 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 778/2009 de 20 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 127/2010 de 3 marzo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 18/2015 de 3 febrero, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 330/2015 de 17 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 250/2016 de 13 abril, SAP de Valencia (Sección 8ª) núm. 170/2015 de 8 junio, SAP de Barcelona (Sección 14ª) núm. 106/2017 de 16 febrero, SAP León (Sección 2ª) núm. 213/2017 de 31 julio, SAP de Madrid (Sección 20ª) núm. 84/2018 de 9 marzo, SAP de Alicante (Sección 8ª) núm. 124/2018 de 22 marzo, SAP de Barcelona (Sección 19ª) núm. 233/2018 de 18 mayo, SAP de Segovia (Sección 1ª) núm. 174/2018 de 17 julio, SAP de Tarragona (Sección 3ª) núm. 285/2018 de 24 julio, SAP de Barcelona (Sección 16ª) núm. 395/2018 de 20 septiembre.

la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, la diligencia que el derecho sajón califica como propia de las obligaciones del mayor esfuerzo; B) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado; C) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiendo al mismo de los riesgos que su abandono le puedan comportar, y D) En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia³⁹⁸.

Calificada la medicina como una obligación de medios, el hecho de no lograr la curación del paciente no genera responsabilidad por sí mismo, sino que habrá que acudir al parámetro de la *lex artis* para determinar si la actuación médica fue o no correcta en la medida en que si actuó con la diligencia debida habrá cumplimiento de la prestación, aun cuando no se haya alcanzado el resultado esperado³⁹⁹. En este sentido, a tenor de lo establecido en el art. 3.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril,

³⁹⁸ Vid. STS (Sala de lo Civil) núm. 83/1997 de 11 febrero, STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 mayo, SAP de Cádiz (Sección 4ª) núm. 2/2006 de 12 enero, SAP Madrid (Sección 12ª) núm. 599/2011 de 29 julio, SAP Ciudad Real (Sección 1ª) núm. 37/2015 de 9 febrero, SAP de Asturias (Sección 6ª) núm. 308/2018 de 16 julio, SAP de Segovia (Sección 1ª) núm. 174/2018 de 17 julio.

³⁹⁹ Opinión parcialmente diferente mantiene MARÍN VELARDE (en “La falta de información del médico como causa originadora de daño moral”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 27, 2011, BIB 2011/1269, p. 2-3) pues, desde su punto de vista, el deber de asistencia y cuidado del enfermo constituye una obligación de medios al no poder asegurar el facultativo la curación del paciente, en atención a que estas actividades médicas encierran una incertidumbre, un riesgo derivado de múltiples factores. Sin embargo, el elemento aleatorio no está presente en los deberes de información y certificación a los que el médico también está obligado, por lo que la obligación de medios que asume el médico implica también deberes de resultado: el de información y el de certificación, al tiempo que, a su vez, deben destacarse deberes instrumentales de resultado dentro del objeto básico de la prestación del médico: el deber de asistencia y cuidado del enfermo. En igual sentido, califican el deber de suministrar información como una obligación de resultado concebido como el efectivo conocimiento por el paciente de pronósticos, riesgos, etc. en definitiva del objeto de la información AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, La Ley, Madrid, 2018, p. 229; VILLANUEVA LUPIÓN,

General de Sanidad, “los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades”, pero en ningún caso alude, ni podría sensatamente aludir, a garantizar la salud⁴⁰⁰.

Afirmada en párrafos precedentes, la naturaleza de arrendamiento de servicios de la relación que vincula médico y paciente, comprometiéndose el primero a desplegar una obligación de medios, las discrepancias surgen a la hora de extender tal calificación a la medicina voluntaria o satisfactiva. En este sentido, un importante sector doctrinal estima que en tales casos actualmente se considera que la obligación de dicho personal sanitario no es sólo de medios y conocimientos sino también de resultado, de forma que frente a la primigenia concepción de la relación médico-paciente como un exclusivo arrendamiento de servicios, cuando de medicina satisfactiva se trata se superpone la concepción de dicha relación como de un arrendamiento de obra⁴⁰¹.

Tesis que ha sido igualmente defendida por la Jurisprudencia. En este sentido se pronunciaba la vetusta STS (Sala de lo Civil) 21 marzo 1950 en la que se afirma que

C.: “La distinción entre las obligaciones de medios y de resultado. Su operatividad en la configuración de la prestación de servicios”, LA LEY 13869/2011, p. 34.

⁴⁰⁰ Idea en la que insiste DOMÍNGUEZ LUIS, J.A.: “Responsabilidad patrimonial sanitaria por (no) colocación de implante anticonceptivo: medicina satisfactiva, daño anormal y mala praxis”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, n.º 6, 2016, BIB 2016/3069, p. 5.

⁴⁰¹ Así, por ejemplo, afirma DOMÍNGUEZ LUIS (en “Responsabilidad patrimonial sanitaria...”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, n.º 6, 2016, BIB 2016/3069, p. 24) “según se trate de un caso de medicina curativa o satisfactiva cambia el nivel de exigencia que se le requiere al profesional sanitario en relación con la obtención del resultado pretendido: en el primer caso lo que se intenta es la curación o mejora en la salud del paciente, por lo que la actuación sanitaria ha de estar encaminada a poner a disposición de éste todos los medios disponibles (*locatio operarum*) del sistema de acuerdo con la *lex artis* y el estado de la ciencia. En cambio, cuando se opta por acudir a la medicina satisfactiva lo que se pretende por el cliente es obtener un determinado resultado, estético o funcional, por lo que en este caso la prestación del profesional sanitario tiene un plus de responsabilidad en cuanto comporta satisfacer la pretensión de aquél (*locatio operis*)”. Afirman que la obligación del médico es, en principio, una obligación de medios subsumible en una arrendamiento de servicios pero que en los casos de medicina voluntaria o satisfactiva la obligación se configura como de resultado calificándose de contrato de obra BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: “El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva”, LA LEY 13354/2009, p. 7 y 13; PINTO ANDRADE, C.: “La responsabilidad civil médico sanitaria derivada de las técnicas de reproducción asistida”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 23, 2009, BIB 2009/925, p. 5; RIVES SEVA, J.M.: “Consideraciones generales acerca de la responsabilidad civil médica y sanitaria. Cuestiones de Derecho sustantivo y procesal en la materia”, LA LEY 846/2004, p. 2; ROMERO COLOMA, A.M.: “En torno a la responsabilidad patrimonial de la Administración pública sanitaria. A propósito de la STS de 3 de octubre de 2000”, LA LEY 1507/2001, p. 11; SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, abril, 2004, p. 11.

el convenio suscrito por las partes era relativo a una operación de cirugía estética con el propósito de rectificar defectos corporales de forma, “con lo que tiene más aspecto de contrato de obra que de arrendamiento de servicios y no dio el fin de embellecimiento que se perseguía, pero esto no es imputable a los médicos, pues la sentencia recurrida tiene reconocido respecto a lo que pueda ser fundamento de la responsabilidad que se trata de hacer efectiva, y como cuestión de hecho que no se ha logrado desvirtuar, según se sienta en el considerando tercero de esta sentencia, que la operación fue correctamente ejecutada, y si no produjo el resultado apetecido, fue por una infección que no puede atribuirse a descuido de los demandados, y de esto deduce acertadamente, ya como cuestión jurídica, que no había responsabilidad para los demandados por faltar base para apreciar culpa contractual ni extracontractual, y si en efecto el contrato quedó incumplido fue por un suceso no imputable a los demandados, de lo que resulta evidente que la sentencia no infringe en forma alguna los artículos que se citan en este motivo, y encaja el caso de autos en el artículo 1105 del Código Civil aunque no le mencione, pues no puede admitirse la teoría del recurrente de que si surge una fealdad mayor que la intentada corregir brota en el acto la responsabilidad ya que ésta no nace de la causa remota de la operación, sino de la próxima y eficiente que en este supuesto no es imputable a los médicos”. Analizando dicha Sentencia, indica DE VERDA Y BEHAMONTE, se deducen dos ideas: en primer lugar, la calificación de la obligación del cirujano plástico como una obligación de resultado; y, en segundo lugar, la neta distinción entre juicio de cumplimiento y *juicio de responsabilidad*: se afirma el incumplimiento de la obligación, al no haberse alcanzado el resultado esperado. Sin embargo, el mero incumplimiento no genera responsabilidad, sino va acompañado de la culpa del deudor, lo que no aconteció en el caso sometido a la consideración del Tribunal⁴⁰².

⁴⁰² DE VERDA Y BEAMONTE, J.R.: “La responsabilidad derivada de la cirugía estética...”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 36, 2015, BIB 2015/406, p. 10.

Doctrina que el Tribunal Supremo ha mantenido en Sentencias posteriores⁴⁰³ y a la que no ha sido ajena la jurisprudencia menor⁴⁰⁴. Así, la STS (Sala de lo Civil) núm. 587/1999 de 28 junio⁴⁰⁵ afirma que “la relación jurídica de demandante y demandado deriva de contrato de paciente y médico, consistente en un tratamiento dental, intervención quirúrgica con anestesia general y colocación de prótesis; contrato que tiene la naturaleza de contrato de obra, que, como define el artículo 1544 en relación con el 1583 del Código Civil es aquel por el que una de las partes se obliga a ejecutar una obra por precio cierto. Si bien es cierto que la relación contractual entre médico y paciente deriva normalmente de contrato de prestación de servicios y el médico tiene la obligación de actividad (o de medios) de prestar sus servicios profesionales en orden a la salud del paciente, sin obligarse al resultado de curación que no siempre está dentro de sus posibilidades, hay casos en que se trata de obligación de resultado en que el médico se obliga a producir un resultado: son los casos, entre otros, de cirugía estética, vasectomía y odontología”⁴⁰⁶. La misma tesis es defendida en STS (Sala de lo Civil) núm. 1193/2001 de 11 diciembre pues “en la medicina llamada voluntaria,

⁴⁰³ Afirman que la medicina satisfactiva es una medicina de resultados, configuradora de un contrato de obra, a la que se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo, por ejemplo, la STS (Sala de lo Civil) núm. 334/1997 de 22 abril, STS (Sala de lo Civil) núm. 1124/1997 de 2 diciembre, STS (Sala de lo Civil) núm. 78/2001 de 6 febrero, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 560/2004 de 22 junio, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 29 marzo 2006, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4^a) de 9 octubre 2012, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 2 octubre 2007, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 1065/2007 de 4 octubre, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4^a) de 9 octubre 2012.

⁴⁰⁴ Entre otras muchas, SAP Málaga (Sección 6^a) núm. 644/2003 de 25 noviembre, SAP de Madrid (Sección 12^a) núm. 519/2008 de 8 julio, SAP de Valencia (Sección 8^a) núm. 319/2012 de 18 junio, SAP de Madrid (Sección 25^a) núm. 263/2013 de 7 junio, SAP Ciudad Real (Sección 1^a) núm. 37/2015 de 9 febrero.

⁴⁰⁵ En igual sentido, SAP Ciudad Real (Sección 1^a) núm. 37/2015 de 9 febrero.

⁴⁰⁶ En el caso concreto, indica la Sentencia, la obligación del médico, “derivada de contrato de obra, era obtener el resultado de sanear («rehabilitar» dice el dictamen pericial) la boca del paciente. Y tal resultado no lo obtuvo, no cumplió la obligación -obligación del resultado- por lo que se entiende infringido el artículo 1583 (en relación con el 1544 del Código Civil) al no subsumir la Sentencia de instancia la obligación del médico como derivada de contrato de obra, obligación de resultado, que no se obtuvo; y el motivo cuarto, por entenderse infringido el artículo 1101 del Código Civil ya que la Sentencia de instancia no ha tenido en cuenta el incumplimiento de la obligación de resultado, resultado que no obtuvo e incumplimiento imputable al deudor de tal obligación, el médico; cuya imputabilidad deriva de la no prueba (ni siquiera alegación) de caso fortuito (art. 1105) y presunción de culpa contractual (que deriva como principio general, del art. 1183 del Código Civil); y cuyo resultado final no obtenido implica el incumplimiento de la obligación”.

incluso curativa como en el presente caso, la relación contractual médico-paciente deriva de contrato de obra, por el que una parte –el paciente– se obliga a pagar unos honorarios a la otra –médico– por la realización de una obra; la responsabilidad por incumplimiento o cumplimiento defectuoso se produce en la obligación de resultado en el momento en que no se ha producido éste o ha sido defectuoso”.

Por extenso, indica la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 3 octubre 2000, se ha de “hacer referencia 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. 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; 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. Esta distinción, 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 presente) 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. El resultado, en la cirugía satisfactiva, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo de la intervención. 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 aquél 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. El criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquéllos, teniendo en consideración las circunstancias”⁴⁰⁷.

⁴⁰⁷ En los mismos términos, relativa a una vasectomía la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 29 marzo 2006 y en relación con una ligadura de trompas, seguida de un posterior embarazo, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 2 octubre 2007.

Menos taantes se muestran aquellas resoluciones judiciales que no identifican la relación que une a un médico y paciente en los supuestos de medicina satisfactiva con un contrato de obra, pero sí se aproxima al mismo. En este sentido, indica la STS (Sala de lo Civil) núm. 349/1994 de 25 abril que, si bien el contrato que lija a médico y paciente cuando éste acude al primero para la curación de una enfermedad o cuadro patológico “cabe calificarlo nítidamente como de arrendamiento de servicios, en aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, [...], 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. De ahí que esta *obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica*, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención”. Doctrina reiterada en diferentes sentencias que se muestran partidarias de esta “aproximación” al contrato de obra⁴⁰⁸ o que, cuando de medicina satisfactiva se trata, aluden a la existencia de una figura contractual intermedia⁴⁰⁹ entre el arrendamiento de servicios y el contrato de obra⁴¹⁰.

⁴⁰⁸ STS (Sala de lo Civil) núm. 574/1997 de 27 junio, STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 467/2007 de 26 abril, SAP de Zaragoza (Sección 2ª) núm. 680/2002 de 2 diciembre, SAP de Málaga (Sección 6ª) núm. 144/2003 de 13 mayo, SAP de Málaga (Sección 6ª) núm. 644/2003 de 25 noviembre, SAP de Valencia (Sección 6ª) núm. 325/2006 de 30 mayo, SAP de Madrid (Sección 25ª) núm. 263/2013 de 7 junio, SAP A Coruña (Sección 5ª) núm. 27/2014 de 4 febrero.

⁴⁰⁹ En este sentido, indica la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 758/2005 de 21 octubre, en la que denomina medicina voluntaria o satisfactiva “se entiende que hay una aproximación al régimen jurídico del arrendamiento de obra o que se trata de una figura intermedia entre éste y el arrendamiento de servicios”. Igual afirmación se contiene en la SAP de Asturias (Sección 6ª) núm. 271/2007 de 2 julio pues “en relación a la llamada medicina voluntaria, la jurisprudencia viene reiterando que el contrato representa una figura intermedia entre el arrendamiento de servicios y el contrato de obra”. En igual sentido, SAP de Asturias (Sección 6ª) núm. 308/2018 de 16 julio.

⁴¹⁰ Cuestionan la legitimidad de esta categoría atípica de contrato intermedio entre el arrendamiento de servicios y el arrendamiento de obra las STS (Sala de lo Civil) núm. 83/1997 de 11 febrero,

La calificación de la obligación que vincula médico y paciente, cuando de medicina satisfactiva se trata, como contrato de obra o próxima al contrato de obra que ha sido utilizada para llevar al campo de la responsabilidad médica por defectuoso cumplimiento de la prestación el binomio obligación de medios / obligación de resultado no puede ser compartida. En este sentido, como indica DE ÁNGEL YAGÜEZ, el único campo en el que podría aplicarse con rigor la calificación como contrato de obra, con su ingrediente de resultado, si de responsabilidad médica hablamos es aquel relativo a las especialidades en las que el facultativo compromete la entrega de una cosa corporal, la entrega de un resultado físico. Más en concreto, radiólogos o analistas que se comprometen a entregar al paciente una placa de rayos X, una resonancia magnética, el resultado de un análisis, etc. Incluso en estas especialidades, si hubiera un cumplimiento defectuoso por no haber sido realizadas conforme a la *lex artis*, el enjuiciamiento de la obligación del médico nada tiene que ver con una obligación de resultado. Excluidos los supuestos mencionados, cuyo objeto es un dar, no cabe hablar de obligación de resultado, ni tan siquiera en los casos de medicina satisfactiva⁴¹¹.

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo no ha sido ajena a la dificultad de extrapolar la clasificación obligaciones de medios / obligaciones de resultado al ámbito de la responsabilidad médica, afirmando en Sentencia (Sala de lo Civil, Sección 1.ª) núm. 943/2008 de 23 octubre, que “las doctrinas sobre medicina curativa-medicina satisfactiva, y sobre obligación de medios-obligación de resultado, no se resuelven en respuestas absolutas, dado que según los casos y las circunstancias concurrentes caben ciertos matices y moderar las consecuencias”⁴¹². En este sentido, la segunda mitad de la década de los años 2000 constituye un punto de inflexión de modo y manera que, a partir de entonces, es afirmación común por parte del Tribunal Supremo que “los actos de medicina voluntaria o satisfactiva no comportan por sí, la garantía del resultado perseguido, por lo que solo 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”⁴¹³. Dicho de otro modo, la

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 3 octubre 2000, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 29 marzo 2006.

⁴¹¹ DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R.: “El “resultado” en la obligación del médico. ¿Ideas sensatas que pueden volverse locas?, LA LEY 13364/2009, p. 12 y ss.

⁴¹² STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 534/2009 de 30 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 778/2009 de 20 noviembre.

⁴¹³ Entre otras, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1194/2007 de 22 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 218/2008 de 12 marzo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 534/2009 de 30 junio, STS (Sala de lo Civil,

relación que une al médico y al paciente en la medicina satisfactiva es una obligación de medios, salvo que el resultado se pacte o garantice.

Es importante destacar que el aseguramiento del resultado por el médico a la paciente no puede deducirse del simple hecho de que nos hallemos ante un supuesto de cirugía estética⁴¹⁴. Así como, aun cuando el resultado se asegure o garantice, no puede ser solo la particular visión del paciente sobre el resultado desde la perspectiva de su gusto estético el que provoque la inmediata responsabilidad, porque ello conduciría a un terreno de inseguridad en el que se prescindiría indebidamente de toda idea de culpa, lo que no deja de ser ajena a nuestro sistema de responsabilidad⁴¹⁵.

Las anteriores consideraciones conducen a preguntarnos cuándo puede afirmarse que se ha pactado o garantizado el resultado, lo que no presenta problemas cuando efectivamente medie un pacto expreso de las partes en tal sentido, convenio que no siempre acontece en la práctica. Ahora bien, no existiendo un pacto expreso en cuya virtud se garantice el resultado, como afirma DÍAZ MARTÍNEZ, cuando en el consentimiento informado el prestador del servicio intenta salvaguardar su posición jurídica con cláusulas que no sólo no garantizan el resultado sino que genéricamente insisten en que nada se ha comprometido en ese sentido, es probable que su

Sección 1ª) núm. 778/2009 de 20 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 517/2013 de 19 julio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 230/2014 de 7 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 18/2015 de 3 febrero, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 330/2015 de 17 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 250/2016 de 13 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 89/2017 de 15 febrero, SAP de Granada (Sección 5ª) núm. 459/2014 de 19 diciembre, SAP de Alicante (Sección 8ª) núm. 124/2018 de 22 marzo, SAP de Tarragona (Sección 3ª) núm. 285/2018 de 24 julio, SAP de Tarragona (Sección 1ª) núm. 432/2018 de 9 octubre, SAP de Barcelona (Sección 17ª) núm. 814/2018 de 15 noviembre. La misma opinión mantienen, en la doctrina, DÍAZ MARTÍNEZ, A.: “El resultado garantizado o pactado en los tratamientos de medicina estética”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 10, 2011, BIB 2010/2949, p. 2, 3; DE LORENZO, O.: “Naturaleza jurídica de la relación médico-paciente”, LA LEY 5700/2015, p. 9.

⁴¹⁴ STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1194/2007 de 22 noviembre. En la doctrina DÍAZ MARTÍNEZ, A.: “El resultado garantizado o pactado...”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 10, 2011, BIB 2010/2949, p. 2.

⁴¹⁵ En estos términos se pronuncia la indica la SAP de Madrid (Sección 11ª) núm. 40/2010 de 26 enero, relativa a una rinoplastia, en un supuesto en el que la técnica y la correcta aplicación de la *lex artis* no se discute y en el que el único criterio de imputación de la responsabilidad resulta ser la insatisfacción de la actora con el resultado, sin que se observe en modo alguno que se esté ante un resultado ajeno al objeto de la intervención, grosero en su expresión, o alejado de la normalidad, por lo que se está en el caso a juicio de la Sala de estimar el recurso y desestimar consiguientemente la demanda interpuesta.

negligencia se fundamente, precisamente, en la falta de información adecuada sobre los riesgos y posibilidades de fracaso de la actuación estética⁴¹⁶.

En ausencia de pacto, la jurisprudencia viene estimando que se ha garantizado el resultado en aquellos supuestos en que existe un modelo apriorístico, hacia la conquista del cual haya operado como idea representativa para que el cliente acuda al médico y le encargue, justamente, que ese es el modelo de resultado que quiere obtener. Pensemos en una rectificación del tabique nasal o una reducción o aumento de mamas. Casos en los que, se afirma, “salvo caso fortuito, en cualquier desvío objetivo de ese modelo elegido, cabrá hablar de un acto ilícito originador de responsabilidad del profesional; el subjetivismo del interesado le movió a acudir al médico demandando tal intervención e incluso diseño apetecible, de forma que se pudo configurar una “*lex privata contractus*” para el médico”⁴¹⁷.

También en los supuestos en que la publicidad⁴¹⁸ desplegada haga creer al paciente que el resultado se encuentra garantizado. En este sentido, la STS (Sala de lo

⁴¹⁶ DÍAZ MARTÍNEZ, A.: “El resultado garantizado o pactado...”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 10, 2011, BIB 2010/2949, p. 4. En este sentido, considera la SAP de Madrid (Sección 19ª) núm. 23/2007 de 19 enero, afirmar que “comprendo que el fin de la operación es mejorar mi apariencia existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí” no comporta el que la operación de auto trasplante pueda ser controlada por quienes redactan el contrato, que lo es de ejecución de obra, como luego veremos, más que de arrendamiento de servicio, por tanto la “*lex artis ad hoc*”, queda superada por el resultado pactado y que se haya obtenido con la repetida operación. Da la impresión de que la propia parte demandada no tiene excesiva confianza en su técnica cuando en el consentimiento informado se viene a especificar que comprende el paciente y reconoce que “no se me ha dado en absoluto tal garantía”, de la perfección absoluta pues “la medicina no es una ciencia exacta”.

⁴¹⁷ En estos términos, SAP de Madrid (Sección 11ª) núm. 572/2012 de 15 noviembre, SAP de Madrid (Sección 25ª) núm. 263/2013 de 7 junio, SAP de Madrid (Sección 25ª) núm. 263/2013 de 7 junio.

⁴¹⁸ Un ejemplo de publicidad que induce a error, aun cuando no parezca que el resultado se garantice, se encuentra en la SAP de Madrid (Sección 19ª) núm. 23/2007 de 19 enero pues la publicidad proveniente de Svenson tiene, además de un carácter expresamente general, como es el relativo a los centros repartidos en el mundo, los existentes en España y el índice de satisfacción de sus clientes (96,1% se dice en la publicidad), otra publicidad específica para el micro injerto capilar y los sistemas de integración de cabellos, siendo posible confundir éstas dos últimas de manera que podría concluirse, para persona inexperta, en la posibilidad de trasladar de alguna forma la publicidad de los sistemas de integración de cabellos a los de micro injerto capilar o viceversa. De otra parte, el contrato que celebran las partes no termina de ajustarse ni dar respuesta a la publicidad del micro trasplante capilar, resultando evidente que la información en sede publicidad es de mayor enjundia e intensidad que la que aparece en el contrato, donde los datos recogidos en el mismo son escuetos y reducidos, para, por último, en el consentimiento informado detallar más los riesgos que los auto trasplantes

propriadamente referidos, que son, en esencia, la base del contrato que celebran las partes. No basta con especificar en el consentimiento informado que la operación ha sido explicada con palabras comprensibles, así como los repetidos riesgos y las soluciones alternativas, detallando luego los repetidos riesgos y complicaciones, pero no especificando el propio alcance del trasplante tanto en las extracciones como en los nuevos implantes y las zonas que habrían de cubrirse a través del sistema que pactan las partes. En definitiva, “la publicidad del micro injerto capilar (en combinación con los sistemas de integración de cabellos) supera y muy mucho al pacto que propiadamente celebran las partes, y que luego no puede venir cercenado por un consentimiento informado que es, también, documento redactado por la clínica o por los médicos intervinientes en la que el paciente se limita a plasmar su firma con la creencia fundada de que el resultado se ajustará a la publicidad que pudo comprobar en internet e incluso en los distintos establecimientos que aquella empresa tiene en la capital del Estado. De la calvicie al cabello poblado, del problema a su solución drástica, cuando la realidad, en nuestro caso concreto, es bien distinta de la que se trasmite al cliente que expresa su frustración, como en nuestro caso concreto ocurre, cuando se dirige a la entidad en la que se efectuaron los propios trasplantes. [...] de lo hasta aquí expuesto, ha de resaltarse: a.- que la información publicitaria de Svenson en relación con el micro injerto capilar permite llegar a una reparación integral del cabello a través de la técnica a que se refiere el procedimiento; b.- que aquella técnica y aquel alcance no se plasma luego en el contrato de adhesión como tampoco en el consentimiento informado y c.- que el resultado obtenido choca con la repetida publicidad, por más que el informe pericial, que obra en autos, le atribuya un buen resultado, al enfocar, como enfoca, la problemática que se debate desde el punto de la medicina curativa que no de la reparadora o voluntaria. Dice el perito, ciertamente, “me parece muy bueno y muy difícil mejorable” los implantes del pelo, pero añade, y este dato es esencial, que se puede apreciar una implantación algo baja de pelo, hecho que ya tenía previamente y con un implante no se podía solucionar; es aquí donde radica el problema que se somete a la consideración de este Tribunal, el desajuste del resultado de la operación con lo que pretendía el cliente y con la información que recibió del centro Svenson donde se le practicó el micro trasplante capilar, sumado todo ello a la precariedad que evidencia el consentimiento informado, que no se ajusta, en suma, a lo legalmente previsto”.

Otro tanto acontece en la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 4 de Valladolid de 12 mayo 2005, relativa a un tratamiento rejuvenecedor consistente en la corrección de arrugas mediante la técnica de láser que ocasionó que en los días siguientes la paciente acudiera al servicio de urgencias por sufrir prurito, escozor e inflamación, especialmente en región perioral. Considera el Juzgado, si bien la intervención se desarrolló de forma correcta y adecuada no se cumplieron las expectativas de la paciente al ser éstas absolutamente irreales, de lo que la propia publicidad promovida por Corporación Dermoestética, SA es en buena parte responsable. En primer lugar porque desplegó una campaña publicitaria e informativa absolutamente defectuosa e irreal que sólo presentaba los beneficios de la intervención y no sus riesgos, complicaciones y evolución; en segundo lugar, porque es igualmente evidente que el consentimiento informado suscrito por la demandante no fue suficientemente explicado ya que, con independencia de omisiones formales más o menos relevantes, se privó a la paciente de la información necesaria y la prueba más evidente de ello es la errónea representación que la demandante tenía de la intervención, sus resultados, complicaciones y, sobre todo, evolución en los días inmediatos a la operación, lo que provocó diversas visitas a los servicios de urgencias en los que no se apreciaban más complicaciones que las normales y lógicas de una intervención de esas características; en tercer lugar, porque el seguimiento posterior no fue el adecuado con sistemas de

Civil, Sección 1^a) núm. 993/2006 de 4 octubre⁴¹⁹, relativa a un tratamiento de implantación capilar, estima concurre una difusión por parte del centro de una campaña publicitaria «capaz de inducir a error al consumidor o usuario artículo 8 de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios en la que el escaso rigor lleva fácilmente a la conclusión de que el tratamiento es sencillo y sin resultado negativo posible, aludiendo a la existencia de especialistas en cabello cuando ciertamente los médicos que asistían en el centro no tenían la consideración de tales». Y ello supone “no solo un evidente desajuste entre la intervención llevada a cabo y lo que le fue ofertado al cliente mediante la publicidad del centro, sino que viene a garantizar el resultado comprometido, con lo que se evita cualquier valoración sobre los elementos que conforman la responsabilidad que pudiera derivarse de la intervención médica sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, para aproximarla al régimen jurídico del arrendamiento de obra y no de servicios, en el que el resultado ofertado o prometido, y no obtenido (que de otra forma no cabría deducirlo del hecho de que nos hallemos ante un supuesto de cirugía estética –STS 21 de octubre 2005 –), y no los medios que se ponen a disposición del paciente, sería suficiente para responsabilizar al facultativo, al margen de los elementos de la causalidad y culpabilidad”.

A igual conclusión llega la SAP de Valencia (Sección 11.^a) núm. 325/2014 de 29 septiembre, enjuiciando un supuesto de cirugía estética para elevación mamaria con implante de prótesis, que en función de su resultado insatisfactorio estima que el resultado se ha garantizado, puesto que no sólo en la página web que oferta los servicios del médico demandado así se indica literalmente, lo que cabe entender que pudo influir de forma significativa en la voluntad de la demandante para su contratación, sino además, también en los correos web que se intercambian, donde se le indica por

control, vigilancia y visitas permanentes en las semanas posteriores, lo que hubiera evitado el deterioro de la relación con ella y los temores derivados de los padecimientos que se sucedían en los días que siguieron a la intervención; por último, es evidente que los servicios médicos de Corporación Dermoes-tética, SA no actuaron de forma diligente y despreciaron el hecho de que la demandante era una persona emocional y psicológicamente inestable.

⁴¹⁹ En el caso concreto, Don Carlos suscribió contrato con el Centro Español de Dermatología Capilar, SA para la implantación capilar artificial a resultas del cual y del tratamiento posterior, le quedaron secuelas consistentes en “lesiones dermatológicas crónicas (poiquilodermia) que abarcan un gran área de 16 x 12 cm. en regiones frontal posterior y parietales, con alteraciones anatómicas difusas atróficas, neofibraciones vasculares (telangiectasias) y zonas hipocrómicas, en suma, piel adelgazada e hiperreactiva, de naturaleza crónica, que precisa protección continua, y, desde el punto de vista psicológico, aspecto deprimido, hostil y desconfiado, con ideas obsesivas y delirio moderado de contenido extraño, razón por la que reclamó los gastos de intervención y el daño moral sufrido a resultas de la intervención”.

el médico demandado que “hará todo lo que pueda para que quede totalmente satisfecha con el resultado final”, con lo que implica de garantía de su obtención.

Ahora bien, no cualquier mención a un eventual resultado incluida en el mensaje publicitario implica que el mismo se garantice. En este sentido, señala la SAP de Tarragona (Sección 3.^a) núm. 285/2018 de 24 julio, no puede pretenderse que la expresión publicitaria “consigue la nariz de tus sueños” implique una asunción de resultado, máxime cuando en el propio consentimiento informado expresamente se dice que ha sido informada de los riesgos generales que pudieran derivarse de la intervención de rinoplastia, así como de los riesgos personalizados, como que “aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía sobre los resultados que pueden obtenerse”, consentimiento que aparece firmado, sin que haya motivo alguno para dudar de que dicha información no fue la correcta o que no fuera entendida por la paciente, cuando la redacción empleada es total y absolutamente clara.

Tampoco cualquier expresión del médico valorando el tratamiento a realizar o expresando su confianza en el mismo implica garantía de obtención del resultado. En esta línea, la SAP de Alicante (Sección 8.^a) núm. 124/2018 de 22 marzo estima que en el caso sometido a su consideración no consta que en absoluto se asegurara el resultado del tratamiento. En primer lugar, porque la prueba del DVD contiene una conversación que no forma parte de la consulta inicial, ni a la vista del resultado de las pruebas diagnósticas ni, por tanto, en el entorno temporal de la decisión del tratamiento a aplicar. Y, en segundo lugar, porque lo que hay en la grabación es una explicación de lo extraordinario que le resulta al médico que el tratamiento no diera el resultado esperado, lo que no implica en absoluto afirmación de resultado sino valoración del dato estadístico de resultados del tratamiento, lo que no transmuta la obligación del médico en un resultado, pues como afirma el médico, con base a su experiencia y ética profesional es consciente de que la medicina no es una ciencia exacta y que, por ello, nunca garantizaría el resultado. La propuesta de un tratamiento, la expresión de confianza en el resultado, incluso de manera vehemente, en absoluto implica la afirmación del resultado.

A modo de conclusión, excepción hecha de los supuestos en que el resultado se pacte o garantice, la actual línea jurisprudencial defendida por la Sala Primera del Tribunal Supremo, con buen criterio, llama a superar la tradicional distinción, obligaciones de medios y de resultado, aplicada al campo de la medicina curativa y satisfactiva, respectivamente. La pregunta que inmediatamente surge no es otra que, si ello implica la refundición en un único sistema de ambos tipos de medicina o si, por el contrario, se mantiene alguna diferencia de régimen jurídico que justifique seguir estableciendo tal distinción.

La respuesta se encuentra en el deber de información que pesa sobre el profesional sanitario. Información a la que aludía el art. 10.5 de la Ley general de sanidad 14/1986, al establecer que toda persona tiene derecho respecto a las administraciones sanitarias a que se le dé en términos comprensibles, a ella y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso; incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Precepto derogado por la disposición derogatoria única 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. Ley que en el art. 4.1 establece el derecho de los pacientes a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Derecho que desarrolla a lo largo de su articulado, especialmente en los arts. 4, 5 y 6. Por su parte, el art. 2.6 de dicho texto normativo, establece el deber de todo profesional que interviene en la actividad asistencial no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. El mismo precepto, art. 2, en sus apartados 2 y 3, establece que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Pero no solo eso, sino que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento informado de los pacientes o usuarios. Consentimiento que debe obtenerse después de que el paciente reciba la debida información, de ahí su denominación.

Esta vinculación de la información tanto con la facultad decisoria como con el consentimiento informado, entendiendo por tal 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, reviste importancia capital. No en vano el Tribunal Constitucional en Sentencia 37/2001, de 28 de marzo, relativa a intervención médica realizada sin que el sujeto afectado haya recibido información previa sobre la misma y sin que haya prestado el consentimiento subsiguiente a esa información, acude tanto a los tratados y acuerdos en la materia ratificados por España⁴²⁰, por el valor interpretativo de las

⁴²⁰ En concreto, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, aprobada en Niza el 7 de diciembre de 2000, cuyo art. 3 reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología «el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley» y al 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, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que se refiere en su

normas relativas a los derechos fundamentales y libertades públicas que les reconoce el art. 10.2 CE, como a la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos⁴²¹, que también ha de servir de criterio interpretativo en la aplicación de los preceptos constitucionales tuteladores de los derechos fundamentales, de acuerdo con el mismo art. 10.2 CE, con la finalidad determinar las garantías que desde la perspectiva del art. 15 CE, se imponen a toda intervención médica que afecte a la integridad corporal del paciente. Con esta base, considera el Tribunal Constitucional que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. (...) Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el

Capítulo II al «[c]onsentimiento» estableciendo en el art. 5 la regla general, según la cual, sólo podrá realizarse una intervención en el ámbito de la sanidad «después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento», a cuyo efecto, «deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias».

⁴²¹ Admite el Tribunal Constitucional que en el Convenio Europeo de Derechos Humanos no existe una norma específica referida a la protección de la integridad física y moral, “pero el Tribunal Europeo de Derechos Humanos la ha englobado en la noción de «vida privada» cuyo respeto se consagra en el art. 8.1 CEDH (SSTEDH de 16 de diciembre de 1997, caso *Raninen c. Finlandia*, § 63; y de 24 de febrero de 1998, caso *Botta c. Italia*, § 32), como también ha incluido en el mismo la participación de los individuos en la elección de los actos médicos de los que sean objeto así como las relativas a su consentimiento (SSTEDH de 24 de septiembre de 1992, caso *Herczegfalvy c. Austria*, § 86; y de 29 de abril de 2002, caso *Pretty c. Reino Unido*, § 63). En este sentido, el Tribunal de Estrasburgo ha destacado la importancia del consentimiento de los pacientes, considerando que la imposición de un tratamiento médico sin ese consentimiento, si el paciente es adulto y sano mentalmente, supone un ataque a la integridad física del interesado que puede poner en cuestión los derechos protegidos por el art. 8.1 CEDH (STEDH de 29 de abril de 2002, caso *Pretty c. Reino Unido*, § 63), poniendo de relieve, también, la importancia para las personas expuestas a un riesgo sobre su salud de tener acceso a la información que les permita evaluar dicho riesgo (SSTEDH de 19 de febrero de 1998, caso *Guerra y otros c. Italia*, § 60; y de 2 de junio de 2009, caso *Codarcea c. Rumanía*, § 104). En la última Sentencia citada, el TEDH ha señalado que, al amparo de su obligación de adoptar las normas adecuadas para garantizar el respeto a la integridad física de los pacientes, los Estados parte deben imponer las normas precisas para que los médicos se pregunten sobre las consecuencias previsibles de la intervención médica proyectada sobre la integridad física de sus pacientes e informen a éstos convenientemente sobre aquéllas, de modo que la persona pueda consentir el acto con conocimiento de causa, de suerte que si se consume un riesgo previsible sin que el paciente haya sido informado por el médico, el Estado concernido podría llegar a ser directamente responsable al abrigo del art. 8 CEDH (§ 105)”.

paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo, si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual, la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así el derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación. La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido a llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental. (...) En este sentido, es terminante la Ley 41/2002 (a la que las resoluciones judiciales sólo contienen alguna mención puramente marginal) al exigir en su art. 8 (que es trasunto del art. 5 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) el previo consentimiento del afectado, libre y voluntario, para toda actuación en el ámbito de su salud, «una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso». Y el art. 4 recoge en los términos más amplios el derecho de los pacientes a conocer «toda la información disponible» sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud, «salvando los supuestos exceptuados por la Ley». El precepto pone de relieve que las excepciones no son indeterminadas ni de consideración extensiva, permitiéndose la limitación del derecho únicamente en casos de carencia de capacidad del paciente para entender la información o por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica («cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave»), supuestos en los que es preciso comunicarlo a las personas vinculadas al paciente (art. 5.3 y 4)”⁴²².

⁴²² Son numerosas las resoluciones judiciales que expresamente aluden al derecho del paciente a conocer los riesgos que asume, así como las alternativas que tiene para la intervención o tratamiento como una faceta integrante de la dignidad de la persona y en diferentes derechos fundamentales tales como el derecho fundamental a la vida, en su vertiente de autodisposición del propio cuerpo, o la integridad física y moral. Sirvan como ejemplo la STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 mayo,

Siendo la finalidad de la información tanto proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses como servir de base para la prestación de un consentimiento libre y voluntario⁴²³, ésta ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible⁴²⁴. Más en concreto, el art. 4.2 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 establece que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. La prestación de la información suficiente ha de permitir al paciente formar libremente una decisión sobre las distintas alternativas; en definitiva, consentir la finalmente elegida en atención a los riesgos que cada una de ellas comporta.

Las anteriores consideraciones nos llevan a determinar cuál es el contenido que ha de revestir dicha información. En este sentido, el art. 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece que la información “comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”. Contenido que

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4^a) de 9 octubre 2012, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 330/2015 de 17 junio.

⁴²³ Diferente es la denominada información terapéutica o de seguridad, que comprende las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y que también debe abarcar la de preparación para la intervención.

⁴²⁴ STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 1194/2007 de 22 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 943/2008 de 23 octubre, SAP Barcelona (Sección 16^a) núm. 395/2018 de 20 septiembre.

Ello exige, entre otras cosas, la utilización de un idioma comprensible por el paciente. En este sentido, la SAP de Valencia (Sección 11^a) núm. 325/2014 de 29 septiembre, enjuiciando un supuesto de cirugía estética para elevación mamaria con implante de prótesis estima que “no obstante la idoneidad inicial de la información escrita suscrita por la demandante (folios 78 y ss.), donde, en efecto, se recoge con detalle la intervención a practicar y riesgos de la mastopexia a realizar, incluidos la posibilidad, pese a un correcto hacer, de los que al final sufre la demandante, de resultado pobre e insatisfactorio estéticamente, incluyendo deformidades, cicatrización visible y forma mamaria inaceptable, y aún complementada con las respuestas a los correos electrónicos cruzados (folios 28 y ss.), no se tiene certeza de que la demandante comprendiera completamente la información de aquella documentación del consentimiento informado al encontrarse en idioma español, puesto que aun partiendo de la base de un cierto conocimiento del mismo que expone la testigo esposa del médico demandado y con funciones administrativas en la clínica que atiende a la actora en sus visitas, no de manera suficiente, como lo demostraría también el propio reconocimiento por parte del doctor Alejandro de comunicarse con la demandante y su esposo en inglés en su interlocución con los mismos tanto en persona como por medio de los correos electrónicos”.

se amplía al previsto en el art. 10 de la ley para todos los supuestos en los que resulte necesario el consentimiento escrito del paciente, esto es, los establecidos en el art. 8.2 (las intervenciones quirúrgicas y los 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). Concretando dichos preceptos, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo acostumbra a exigir que se informe al paciente, siempre que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que el mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado⁴²⁵.

Siendo importante destacar que la imposibilidad de optar por un tratamiento alternativo no enerva la obligación de informar y de obtener el consentimiento informado previo a la intervención, pues la actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa si no él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un únicotratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan consentimiento informado⁴²⁶.

Configurado sintéticamente, y solo en lo que a los efectos de este trabajo interesa, el deber de informar la paciente en los términos expuestos, resulta afirmación común estimar 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 necesaria. Se habla así de que la exigencia de un mayor rigor en el cumplimiento del deber de información, de que el deber de información se acrecienta, se acentúa, la información es más acusada, reviste especial intensidad, adquiere perfiles

⁴²⁵ STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 478/2009 de 30 junio.

⁴²⁶ STS (Sala de lo Civil, Sección Única) núm. 828/2003 de 8 septiembre, SAP de Zaragoza (Sección 2^a) núm. 680/2002 de 2 diciembre, SAP de Islas Baleares (Sección 4^a) núm. 138/2012 de 10 abril.

propios, etc. cuando de medicina satisfactiva se trata⁴²⁷. El fundamento⁴²⁸ de esta exigencia de extremar el deber de información es doble.

Por un lado, si el deber de información médica se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona, que es la finalidad perseguida por la norma (art. 10.5 y 6 LGS, y en la actualidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de la autonomía del paciente), con más razón es exigible ese derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando ésta no es necesaria o apremiante⁴²⁹. Sirvan como ejemplo los hechos sometidos a la consideración de la AP de Barcelona (Sección 16^a) y fallados en Sentencia núm. 395/2018 de 20 septiembre, en la que queda acreditada la relación de causalidad entre la colocación de los implantes dentales y la posterior prótesis fija con la neuropatía crónica del nervio trigémino derecho sufrida por la demandante. Supuesto que, dice el informe del perito, se trata de una complicación predecible, inevitable y que no requiere para su aparición de

⁴²⁷ STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 3 octubre 2000, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 30 marzo 2004, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a) de 9 mayo 2005, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 758/2005 de 21 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 993/2006 de 4 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 759/2007 de 29 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 1065/2007 de 4 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 1215/2007 de 28 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 1194/2007 de 22 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 943/2008 de 23 octubre, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4^a) de 9 octubre 2012, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 18/2015 de 3 febrero, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 330/2015 de 17 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 250/2016 de 13 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 89/2017 de 15 febrero.

⁴²⁸ En opinión de VILLANUEVA LUPIÓN (en “La distinción entre las obligaciones de medios y de resultado. Su operatividad...”, LA LEY 13869/2011, p. 35), “la explicación del énfasis doctrinal y jurisprudencial en la información acerca de las posibilidades de fracaso, podría hallarse en que, típicamente, el paciente-cliente está expuesto más de lo razonable al error de minimizar los riesgos inherentes a este tipo de intervenciones, que asumen como un «arreglito» o un «retoquito» de nada. Situación además que se acentúa por la publicidad y el modo en que estos servicios se ofrecen al mercado, fomentado por el hecho de que la belleza, no ya sólo la salud, se ha convertido en un bien de consumo al alcance de cualquier economía, incluso convenientemente financiada, con la invitación a remediar cualquier problema o achaque estético para asemejarse al modelo de reclamo publicitario”.

⁴²⁹ STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 758/2005 de 21 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 759/2007 de 29 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 330/2015 de 17 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 250/2016 de 13 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 89/2017 de 15 febrero.

una actuación médica incorrecta, pero no es menos cierto que para la exoneración de la responsabilidad se exige que se haga constar en el consentimiento informado que suscribió la paciente para autorizar la intervención y en el mismo no aparece mención alguna de esta posible complicación. La gravedad de esta omisión, a juicio de la Sala, es manifiesta desde el momento en que la actora disponía de otras soluciones terapéuticas a sus problemas dentales (prótesis dentales con sujeción no implantológica o la intermedia combinando ambos tratamientos) y en dicha medida la referida omisión supone la pérdida de la oportunidad de optar, con la suficiente información y tranquilidad, por una u otra alternativa.

Por otro lado, el criterio más riguroso respecto de la medicina asistencial se justifica también por 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 relativa⁴³⁰. En la fecha de conclusión de este trabajo, aquí radica una diferencia capital entre uno y otro tipo de medicina en la medida en que, afirma el Tribunal Supremo, en la medicina curativa no es necesario informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional y no revistan una gravedad extraordinaria⁴³¹. En cambio, cuando de

⁴³⁰ STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 758/2005 de 21 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 993/2006 de 4 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 759/2007 de 29 junio, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 943/2008 de 23 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1194/2007 de 22 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 943/2008 de 23 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 18/2015 de 3 febrero, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 250/2016 de 13 abril, SAP de Madrid (Sección 21ª) núm. 96/2011 de 16 febrero, SAP A Coruña (Sección 5ª) núm. 27/2014 de 4 febrero, SAP de Granada (Sección 5ª) núm. 459/2014 de 19 diciembre. Así, como afirma GARCÍA SÁNCHEZ (en “La mejora de la autonomía del paciente en la práctica de la medicina estética”, *Ius et Scientia*, Vol. 2, n.º 2, 2016, p. 230-231), la mayoría de pacientes que llegan a una clínica estética es más fácil que digan que sí a un procedimiento estético que decir no. Por este motivo, el médico debería evitar sobrevalorar sus preferencias hacia unas alternativas, en particular sobre las que se excede en pormenores en detrimento de otras alternativas que apenas comenta o que ni siquiera las ofrece, actitud que condiciona inevitablemente al paciente. Más en concreto, al igual que las opciones quirúrgicas médicamente indicadas, las no quirúrgicas y el no tratamiento tienen que entrar también en la categoría de opciones médicas una cirugía bariátrica o liposucción en una persona con un poco de sobrepeso o una mamoplastia de aumento en el caso una mujer delgada, en ambos casos podrían ser perfectamente sustituidas por una adecuada dieta alimenticia que ayudara a adelgazar en un caso y a aumentar de peso en el otro.

⁴³¹ STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 421/2007 de 17 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1065/2007 de 4 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1215/2007 de 28 noviembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 943/2008 de 23 octubre, STS (Sala de lo Civil, Sección

medicina satisfactiva se trata se ha de informar de los riesgos atípicos⁴³². Conviene llamar la atención sobre la dificultad que entraña calificar los riesgos ¿cuándo un riesgo es típico o, por el contrario, atípico? La mayor parte de la doctrina estima que la diferencia no radica en una mera cuantificación estadística⁴³³. En este sentido, indica CADENAS, la tipicidad de un riesgo por su inherencia a la actuación médica propuesta puede proceder de dos vías: puede tratarse de un riesgo inherente a la actuación médica considerada en abstracto (el tipo de intervención, la técnica a emplear, etc.) o bien la tipicidad puede derivar de su inherencia al acto médico cuando éste se practica en pacientes en los que concurren determinadas circunstancias personales (ej. problema cardiaco). Por el contrario, por riesgos atípicos hay que entender aquellos que no son inherentes a la actuación médica, son, en definitiva, imprevisibles. En definitiva, la diferencia entre una u otra tipología de riesgos se encuentra en su inherencia o no a la actuación médica propuesta, no en su gravedad ni en su frecuencia estadística⁴³⁴. Opinión que se desprende de algunas sentencias del Alto Tribunal, así, por ejemplo, en STS (Sala de lo Civil, Sección 1.ª) núm. 758/2005 de 21 octubre señala que “se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Por lo tanto, debe advertirse de la posibilidad de

núm. 743/2008 de 29 julio, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 12 septiembre 2012, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 199/2013 de 11 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 698/2016 de 24 noviembre, SAP de Madrid (Sección 21ª) núm. 96/2011 de 16 febrero, SAP de Madrid (Sección 25ª) núm. 263/2013 de 7 junio, SAP A Coruña (Sección 5ª) núm. 27/2014 de 4 febrero, SAP Barcelona (Sección 16ª) núm. 395/2018 de 20 septiembre.

⁴³² En la doctrina, afirman que mientras en la medicina curativa o asistencial no hay obligación de informar de los riesgos atípicos, no acontece así en la medicina voluntaria o asistencial en la que la información debe ser pormenorizada y abarcar cualquier tipología de riesgos, entre otros, ADAN DOMENECH, F.: “Responsabilidad sanitaria y consentimiento informado”, LA LEY 11309/2018, p. 6; PÉREZ GARCÍA, M.: “Significado y alcance del deber de información...”, EDC 2006/1001344, p. 2

⁴³³ AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado...*, 2018, p. 223; CADENAS OSUNA, D.: “El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el *common law*: una visión panorámica”, *InDret*, octubre, 2016, p. 7-10; GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad civil médica*, 5ª Ed., Civitas, 2016, p. 734-735; SÁNCHEZ-CALERO ARRIBAS, B.: “El consentimiento informado en el acto médico”, LA LEY 1887/2007, p. 4; SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial...”, *InDret*, abril, 2004, p. 10. En contra, define los riesgos típicos como “aquellos que son frecuentes o probables” BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: “El deber de información en la...”, LA LEY 13354/2009, p. 11.

⁴³⁴ CADENAS OSUNA, D.: “El estándar de información sanitaria sobre...”, *InDret*, octubre, 2016, p. 7-10.

dichos eventos, aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible –no debe confundirse previsible con frecuente– no es la no obtención del resultado sino una complicación severa, o agravación del estado estético como ocurre con el queloide. La información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”.

Por el contrario, no es esta la conclusión que cabe extraer de aquellos pronunciamientos judiciales ya reseñados según los cuales en la medicina curativa “no es necesario informar detalladamente acerca de aquellos riesgos *que no tienen carácter típico por no producirse con frecuencia* ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional y no revistan una gravedad extraordinaria”, o en aquellas sentencias en las que se afirma quedan fuera de la obligación de informar al paciente en los supuestos de medicina curativa “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 ciencia”⁴³⁵, de cuya literalidad sí parece deducirse una vinculación de la tipicidad o atipicidad del riesgo con su mayor o menor previsibilidad y frecuencia, dando por hecho que si un riesgo se presenta frecuentemente es previsible. Ello no me impide afirmar que, si bien los riesgos asociados frecuentemente a la realización de un acto médico suelen considerarse inherentes al mismo y, por ello, típicos un riesgo estadísticamente improbable o con un bajo índice de probabilidad no tiene por qué ser atípico, pudiendo ser inherente al acto médico propuesto, aunque se materialice en escasas ocasiones⁴³⁶. En este sentido, por ejemplo, constituye un riesgo típico la recanalización de los conductos deferentes tras una operación de vasectomía, aunque la probabilidad de que esto acontezca no supere el 1% de los casos. En definitiva, indica SÁNCHEZ GÓMEZ, los riesgos de los que hay que informar serán más o menos frecuentes o más o menos graves, pero siempre previsibles pues si fueran imprevisibles no se pueden determinar con anticipación, lo que nos sitúa fuera del ámbito de la responsabilidad y podría ser calificado de caso

⁴³⁵ STS (Sala de lo Civil) núm. 1207/1998 de 28 diciembre, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 421/2007 de 17 abril, STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 1065/2007 de 4 octubre, SAP de Almería (Sección 3^a) núm. 16/2015 de 26 enero, SAP de Pontevedra (Sección 6^a) núm. 608/2016 de 17 noviembre, SAP de Madrid (Sección 12^a) núm. 70/2018 de 22 febrero.

⁴³⁶ En estos términos, CADENAS OSUNA, D.: “El estándar de información sanitaria sobre...”, *InDret*, octubre, 2016, p. 9.

fortuito ex art. 1105 CC. Por ello, frente a la distinción riesgos típicos/atípicos es mejor utilizar los términos de tipicidad e imprevisibilidad⁴³⁷.

Dejando la disquisición riesgos típicos / riesgos atípicos a un lado, además del contenido obligatorio de toda información en los términos expuestos en líneas precedentes, cuando de medicina satisfactiva se trata, la intervención o tratamiento debe ir precedido de una información comprensible que incluya la veraz advertencia de la posibilidad de que la satisfacción estética o funcional buscada no está plenamente garantizada, dicho de otro modo, puede que no desemboque en el resultado apetecido⁴³⁸. En detalle, indica la SAP de Valencia (Sección 6.ª) núm. 325/2006 de 30 mayo, la extensión del derecho a la información en los supuestos de la llamada medicina voluntaria comprende “las distintas alternativas del tratamiento, las complicaciones que de él pueden derivarse, con independencia de la frecuencia afirma la sentencia de 12 de enero de 2001, siempre que sean inherentes a la intervención, incluso la necesidad de someterse a intervenciones u operaciones correctoras o complementarias y la posibilidad evaluable de que el resultado pretendido no se logre o precise de actuaciones o tratamientos posteriores por el afectado”⁴³⁹.

No solo eso, sino que también debe advertir al paciente cuando la opción por él elegida no sea idónea. Un ejemplo de lo expuesto se observa en la SAP de Madrid (Sección 19.ª) núm. 99/2011 de 17 febrero relativa una operación de aumento de mamas en la que el facultativo se atuvo a las indicaciones de la paciente en cuanto al tamaño a conseguir. Sin embargo, como indica la Sala, el documento que se incorpora a la demanda como base de la información, no puede sino calificarse de incompleto pues no consta se le contraindicara acerca del volumen de las mamas que iba a implantar, ya que la referencia que consta en la historia clínica es posterior al consentimiento y no se acredita que fuera informada acerca de las consecuencias negativas de optar por la elección que ella prefería. “En un campo tan delicado, no se trata de

⁴³⁷ SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Merantil*, n.º 8, 2014, BIB 2014/3958, p. 7.

⁴³⁸ STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo, STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1194/2007 de 22 noviembre y STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 943/2008 de 23 octubre, SAP de Málaga (Sección 6ª) núm. 144/2003 de 13 mayo.

⁴³⁹ Lo que, aplicado al caso concreto la lleva a concluir que, antes de procederse a la eliminación quirúrgica de la miopía, es menester que el “cliente” conozca los riesgos del tratamiento de forma completa y exhaustiva, aunque sean de difícil e infrecuente aparición, a fin de que pueda formar adecuadamente su consentimiento.

seguir las indicaciones del “cliente” que en estos casos es más que ello, paciente, que no puede asumir determinados riesgos sin la clara y terminante indicación de los efectos contrarios que podrían suponerle. (...) El resultado de la prueba, evidencia la existencia de asimetría, entre las mamas y con el cuerpo de la paciente en razón a su edad y complexión, de modo que resulta grotesca la imagen como la sola muestra de las fotografías pone de relieve y lo corrobora la prueba pericial”.

Es más, la información debe ser personalizada. Su ausencia es lo que lleva a la SAP de Las Palmas (Sección 5.^a) núm. 549/2005 de 31 octubre, a estimar la existencia de responsabilidad médica en una mamoplastia de reducción, pues descartada la posibilidad de que el resultado insatisfactorio haya sido fruto de una mala praxis médica a la hora de ejecutar la intervención, ni consecuencia de un descuido en el control y atención postoperatoria, la cuestión se centró en la actuación previa y en especial en la información facilitada a la actora por el profesional que ejecuta la intervención. En este sentido, el documento de consentimiento informado, recibido por escrito con antelación suficiente y firmado por la paciente, era sumamente minucioso en el apartado relativo a los riesgos que la intervención comportaba, en especial a las complicaciones que se pueden presentar en la intervención y en el postoperatorio y así se destacan como las más frecuentes aquellas relativa a los cambios en la sensibilidad de la piel y del pezón y respecto a las cicatrices cutáneas y retraso en la cicatrización, advirtiéndose de la posibilidad cambios y de pérdida permanente de la sensibilidad y de la posibilidad de cicatrices inestéticas, para lo cual se utilizan términos claros y por ende comprensibles para legos en la materia. Sin embargo, la Audiencia, no considera tal información “completa del todo, pues se echa en falta un apartado separado en el que se detallen las concretas circunstancias personales de la intervenida y como podrían afectar las mismas, en su caso, a la manifestación de esas concretas complicaciones; es decir, la información facilitada no es todo lo detallista y minuciosa que debía haber sido, más aún, en el apartado relativo a las cicatrices cutáneas que pudieran quedar, lo cual es muy importante para la cliente en este tipo de intervenciones, pues, como se indica en el propio informe del especialista que aporta, no la actora sino el demandado, la calidad final de las mismas está íntimamente conectada con múltiples y variados factores, entre los cuales se incluye algunos que vienen determinados por las propias y particulares circunstancias de cada persona, como lo son el tipo de piel, color, edad, estado general, etc. Con base a ello este Tribunal entiende que *se infringió en cierta medida* el deber de información médica, pues el consentimiento obtenido para la operación no fue fruto de una completa y personalizada información, por lo que la cliente actora no pudo en definitiva ejercitar con cabal conocimiento, (consciente, libre y completo) su actuación

decisoria. Es cierto, que el deber de información no reviste carácter absoluto, pero el mismo debe extenderse, sobre todo en los casos de cirugía satisfactiva no sólo a describir de manera genérica las complicaciones previsibles y frecuentes, sino también a determinar la conexión de estas con las concretas circunstancias personales de la cliente, careciendo la información facilitada de esta última consideración”.

Para concluir, la información y subsiguiente consentimiento informado se debe corresponder con el tratamiento o intervención a realizar. Por ello, la SAP de Madrid (Sección 13ª) núm. 51/2015 de 9 febrero declara la responsabilidad del facultativo que llevó a cabo un procedimiento quirúrgico de elevación de mamas en la medida en que se ha infringido el deber de facilitar una información suficiente, clara y verbal previa a la obtención del consentimiento de la paciente, que lo emitió para un acto quirúrgico distinto al realizado –concretamente, una mamoplastia de aumento- y se ha omitido la realización de un preoperatorio adecuado a la operación programada, que debía incluir una indagación sobre la posibilidad de que la paciente pudiera estar embarazada y, en definitiva, no se ha observado un proceder médico diligente y acorde con la *lex artis ad hoc* en la realización de la intervención quirúrgica practicada, cuya naturaleza no permitía prever un resultado como el producido.

Lo cierto es que, si cuando de medicina satisfactiva se trata, hay que informar de todos los riesgos conocidos según el estado de la ciencia en el momento de llevar a cabo el acto médico, ello tiene difícil encaje con la exigencia jurisprudencial de que la información suministrada no sea excesiva pues ello “puede convertir la atención clínica en desmesurada –puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente– y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión–, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”⁴⁴⁰. En este sentido, la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitorio y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia⁴⁴¹.

⁴⁴⁰ STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 3 octubre 2000, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 9 mayo 2005, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 19 septiembre 2012.

⁴⁴¹ STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 9 octubre 2012.

La importancia de la información es tal que, en orden a determinar la existencia o no de la responsabilidad del profesional médico, no basta con que se haya desarrollado la intervención o el tratamiento conforme a la *lex artis* sino que su actuación debe ser también analizada en lo relativo a si cumplió o no el deber de informar a su paciente. En palabras del Tribunal Supremo, “el cumplimiento de esta obligación de información por parte del médico al paciente debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí se desarrolle con sujeción a la *lex artis*”⁴⁴². Es más, el cumplimiento de la *lex artis* debe extenderse hasta alcanzar la exigencia legal del deber de informar al paciente⁴⁴³. Desde esta perspectiva, adquiere relevancia preguntarse qué acontece en aquellos supuestos en los que la actuación del médico ha sido irreprochable, radicando su negligencia única y exclusivamente en haber incumplido el deber de información o de recabar el consentimiento informado, bien porque no han existido en absoluto bien por resultar estos insuficientes. Los problemas tienen que ver con el daño que se indemniza y con la relación de causalidad. Como señala MUNAR BERNAT hay que decidir si la simple infracción de la obligación de informar puede generar el nacimiento de la responsabilidad civil o si, por el contrario, es imprescindible la existencia de un daño derivado de la actuación médica en la que no se cumplió o se cumplió mal el deber de informar. En definitiva, se trata de responder a los dos interrogantes siguientes: 1.º ¿Se puede admitir la reclamación procedente de un paciente no informado adecuadamente, pero conforme con la asistencia recibida? 2.º Si el defecto de información va acompañado de la materialización de un daño ¿se pueden reclamar cantidades diferentes por el perjuicio ocasionado a la salud y por la ausencia de información?⁴⁴⁴.

Interrogantes que exceden los límites de este trabajo y a los que ha tratado de dar oportuna respuesta la doctrina⁴⁴⁵ pero cuya importancia me propongo ilustrar,

⁴⁴² STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 544/2007 de 23 mayo.

⁴⁴³ RUBIO TORRANO, E.: “Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 17, 2009, BIB 2009/1922, p. 3.

⁴⁴⁴ MUNAR BERNART, P.A.: “El daño y su indemnización en supuestos de infracción del deber de informar”, en LLEDÓ YAGÜE, F. / MORILLAS CUEVA, L. (dir.): Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (*El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 2012, p. 109.

⁴⁴⁵ Sistematiza ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n.º 8, 2013, p. 149 y ss.) los diferentes enfoques del Tribunal Supremo en los siguientes: no se indemniza porque se entiende que el daño final habría acaecido igualmente; se indemniza el daño final sin más explicación; se

con el que quizá, sea uno de los supuestos que mayor número de reclamaciones plantea en la práctica y este no es otro que una vasectomía seguida de un posterior embarazo, hechos sobre el que abundan las resoluciones judiciales en las que no me voy a detener, me limitaré, por tanto, a plantear su problemática. Pues bien, realizada la vasectomía y obtenido el resultado de esterilización, entendiéndose por tal, aquel estado en el que previas las comprobaciones oportunas en el período postoperatorio mediante los análisis espermiográficos necesarios, se dictamina la infertilidad del varón de acuerdo con las reglas de la ciencia médica, esto es, observando los plazos necesarios o mediante la producción de las eyaculaciones aconsejables sin cópula reproductiva, acontece que, por causa un comportamiento extraordinario y no previsible de la fisiología de la persona, tiene lugar de modo espontáneo una recanalización tardía posible de los conductos deferentes, aunque altamente improbable, que permite de nuevo el paso de espermatozoides y desemboca en la recuperación plena de la fertilidad. Realizada la intervención conforme a la *lex artis*, la cuestión se circunscribe a determinar si el médico incumplió o no el deber de informar a su cliente de esta posibilidad. En definitiva, como con gran elocuencia expresa la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia número siete de Córdoba número 7/2000, de 17 de enero de 2000, hay “que determinar si el demandado alegremente aseguró a su cliente un resultado de total esterilidad, o, si por el contrario, puso a este de manifiesto, de una forma o de otra, la posibilidad más o menos remota de que no se obtuviese el resultado apetecido, haciéndole ver en definitiva que las actuaciones médicas conducen a resultados racionalmente probables pero no a operaciones matemáticamente perfectas”⁴⁴⁶.

indemniza el daño final por considerarse que la infracción del deber de información traslada el riesgo al profesional de la medicina; se indemniza el daño final considerando la probabilidad de que el paciente no se hubiera sometido al tratamiento o intervención pero sin calibrar la mayor o menor probabilidad a efectos de cuantificación; se indemniza por pérdida de oportunidad de evitar el daño final; se indemniza la lesión de un derecho a la libre determinación. Vid. también las consideraciones de AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado...*, 2018, p. 275 y ss.; GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad civil médica*, 5ª Ed., 2016, p. 503 y ss. Y 875 y ss.; MARÍN VELARDE, A.: “La falta de información del médico...”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 27, 2011, BIB 2011/1269, p. 3 y ss.; RAMOS GONZÁLEZ, S.: “Daño moral por falta de consentimiento informado”, en GÓMEZ POMAR, F. / MARÍN GARCÍA, I.: *El daño moral y su cuantificación*, Bosch, Barcelona, 2017, p. 447 y ss.; SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: “La información al paciente y el consentimiento informado...”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 8, 2014, BIB 2014/3958, p. 10 y ss.

⁴⁴⁶ En el caso concreto, afirma la Sentencia, “los esposos demandantes fueron informados de que los resultados de la vasectomía en cuestión merecían una cierta prevención, pues a no otra consecuencia racional conlleva el extremo de las meticulosas precauciones que el demandado recomendó a aquellos (“que después de la operación estuviera una semana de abstinencia de relaciones sexuales, a

Como conclusión, si el incumplimiento de la obligación de informar o siendo esta información incompleta genera responsabilidad del médico y si el contenido esta información no es el mismo en función que se trate de un supuesto incardinable en la medicina curativa o asistencial o, por el contrario, en la medicina voluntaria o satisfactiva, hay que tener muy claro y ser muy rigurosos a la hora de conceptualizar uno y otro tipo de medicina, lo que no es en absoluto, fácil en la práctica. A llamar la atención sobre tal dificultad se dedica el siguiente epígrafe.

Medicina curativa y medicina asistencial: su difícil traslación a la práctica

Tal y como ponía de manifiesto en líneas precedentes, tanto para aquel sector doctrinal y jurisprudencial que aun hoy defiende que la medicina curativa es una medicina de medios, caracterizando la obligación asumida por el facultativo en la medicina satisfactiva como de resultado, como para aquellos que sitúan el diferente régimen jurídico entre uno y otro tipo de medicina en la intensificación del deber de información si de medicina satisfactiva se trata, es obvia la relevancia que adquiere incardinar un concreto tratamiento o intervención en el ámbito de la medicina asistencial o curativa o, por el contrario, voluntaria o satisfactiva. Sin embargo, a la hora de trasladar tal clasificación a la práctica, las cosas no están tan claras como a primera vista pudiera parecer. En este sentido, constituye afirmación común considerar medicina voluntaria o satisfactiva los tratamientos oftalmológicos u odontológicos, así como aquellos que tratan de intervenir sobre la función reproductora (colocación de dispositivos encaminados a evitar la concepción de la mujer, ligadura de trompas, vasectomía, técnicas de reproducción asistida)⁴⁴⁷. Afirmación que no es posible realizar en los términos categóricos a los que nos tiene acostumbrados la

partir de esa demanda, treinta eyaculaciones, otra semana de descanso o abstinencia y después realización de un análisis de esperma”), y que estén además en sustancial sintonía con las recomendadas al familiar igualmente intervenido y que depuso como testigo a instancia de los actores. Está por tanto acreditado, que, realizada la intervención, el demandado informó oralmente a los demandantes de la necesidad de adoptar unas rigurosas precauciones a fin de evitar un embarazo no deseado, siendo intrascendente a estos efectos la existencia o no de un documento suscrito al efecto por el demandante”.

⁴⁴⁷ CASTILLEJO MANZANARES, R.: “La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica”, LA LEY 264472006, p. 6; DE LORENZO, O.: “Naturaleza jurídica de...”, LA LEY 5700/2015, p. 9; DÍAZ MARTÍNEZ, A.: “El resultado garantizado o pactado...”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 10, 2011, BIB 2010/2949, p. 1; DOMÍNGUEZ LUIS, J.A.: “Responsabilidad patrimonial sanitaria...”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, n.º 6, 2016, BIB 2016/3069, p. 24.

doctrina y, singularmente, la jurisprudencia tal y como pretendo poner de manifiesto a lo largo de las páginas que siguen.

Comenzando por las intervenciones oftalmológicas, y definida la medicina curativa como aquella que actúa sobre una patología, una operación de cataratas no encaja en tal calificación⁴⁴⁸. Mayores dudas puede plantear la miopía en la medida en que el problema puede ser paliado mediante el uso de las oportunas lentes. Ahora bien, o se afirma que la miopía no es una patología del ojo o no encaja en la definición de medicina voluntaria como aquella que actúa sobre un cuerpo sano. Pues bien, la miopía es definida por la Real Academia de la Lengua como un “defecto de la visión consistente en que los rayos luminosos procedentes de objetos situados a cierta distancia del ojo forman foco en un punto anterior a la retina”, lo que me lleva a defender el carácter curativo de la intervención destinada a su corrección. Esta es la opinión defendida por el Tribunal Supremo en Sentencia (Sala de lo Civil, Sección 1.ª) núm. 44/2004 de 10 febrero, al afirmar que “no cabe considerar la operación de corrección de miopía como meramente satisfactiva, dada su evidente incidencia curativa, y menos todavía cuando tiene la entidad de la de autos”. Al aludir a la entidad parece referirse al número de dioptrías que presentaba la actora -siete con cinco

⁴⁴⁸ En el caso sometido a consideración de la AP de Asturias (Sección 6ª) y resuelto en Sentencia núm. 271/2007 de 2 julio al paciente se le detectó un problema de cataratas, con hipertensión ocular asociada, que comportaba grave riesgo de pérdida de visión en ese ojo, cuanto más que podría ser irreversible en razón de la patología previa concurrente. Supuesto que, a juicio de la Sentencia de instancia, debía enmarcarse en la medicina voluntaria o satisfactiva. La Audiencia, con buen criterio, discrepa de dicha calificación en la medida en que “es sabido que la opacidad del cristalino es una enfermedad progresiva, que puede evolucionar más o menos lentamente, pero que a la postre acaba provocando la ceguera por lo que la intervención médica siempre es curativa, cuanto más cuando cursa con hipertensión ocular asociada que a la postre es una patología tanto o más grave pues en este caso la ceguera puede ser irreversible; con menor motivo puede aceptarse aquella conclusión en el caso revisado porque la evolución del paciente había sido particularmente rápida y por tanto el pronóstico a muy corto plazo era el de la completa pérdida de visión por ese ojo. [...] En resumen: a.) el acto quirúrgico se plantea en relación a una patología grave y perfectamente conocida, al igual que los condicionantes individuales del paciente; b.) de evolucionar libremente, dicha patología culminaría a corto plazo con la pérdida de visión del ojo derecho; c.) la sustitución del cristalino por una lente intraocular es la única solución conocida a este respecto; d.) la complicación ocurrida es uno de los riesgos previsibles y es susceptible de corrección; por todo ello reiteraremos que la actuación enjuiciada se inscribe inequívocamente en la medicina curativa o asistencial y por tanto la obligación del médico es simplemente de medios, no de resultado; a partir de ahí abordaremos si se proporcionó al enfermo la información necesaria para tomar la decisión correspondiente, pues, descartada cualquier irregularidad tanto en el diagnóstico, como en tratamiento quirúrgico y postoperatorio, la sentencia se acoge a las deficiencias que aprecia a este respecto para imputar a los demandados la obligación de indemnizar al paciente por la diplopia o poliplopia residual”.

dioptrías en el ojo izquierdo y ocho en el derecho-, pero ¿es posible trazar una línea divisoria que tenga como consecuencia calificar la intervención encaminada a la corrección de la miopía como medicina satisfactiva o curativa en función del número de dioptrías? De ser la respuesta afirmativa ¿qué número de dioptrías sería determinante? No hay que olvidar que ello implicará que al paciente se le deba informar de uno u otro tipo de riesgos tal y como he explicitado en páginas precedentes. Así, la SAP de Castellón (Sección 3.^a) núm. 461/2008 de 15 octubre calificó una corrección de miopía por láser como una cirugía refractiva para corregir los defectos de graduación óptica del ojo para satisfacer necesidades de origen no patológico y, en consecuencia, su carácter es de cirugía voluntaria o no curativa⁴⁴⁹. Estima probado la Audiencia que por la entidad demandada se ha incumplido el deber de información que le impone la *lex artis ad hoc* con anterioridad a la práctica del acto médico, omitiendo informar al actor de la existencia del riesgo de pérdida de agudeza visual como consecuencia del descentramiento de la zona de ablación, riesgo previsible y el más grave de la intervención a que se sometía el actor, concluyendo que al mismo se le ha privado de ejercitar con pleno conocimiento, esto es, libre y completo, su libertad de decidir si se sometía o no al acto médico, valorando que en este caso la libertad de opción del paciente es muy superior a la de los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa⁴⁵⁰. Ahora bien, si, como creo, se trata en verdad de una medicina de carácter curativo ¿no habría que informar del riesgo de pérdida de agudeza visual? En mi opinión, no cabe duda que sí, la propia sentencia afirma que era previsible, luego típico.

Tampoco todo tratamiento odontológico puede ser considerado medicina voluntaria. Específicamente así lo estima la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.^a) de 19 septiembre 2012 en la medida en que la extracción de los cordales superiores para prevenir la enfermedad periodontal no integra un acto de medicina voluntaria o satisfactiva, cuya finalidad es lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo, sino de medicina curativa, en cuanto se encamina, precisamente, a evitar la enfermedad periodontal. Igual calificación merecerá, en mi opinión, una ortodoncia dirigida a corregir una maloclusión dental en la medida en que, si no se corrige, puede ocasionar al paciente, entre otras consecuencias, problemas

⁴⁴⁹ La misma calificación de la miopía, como medicina satisfactiva, se observa en la SAP de Valencia (Sección 6.^a) núm. 325/2006 de 30 mayo.

⁴⁵⁰ Como medicina satisfactiva es tratado por la SAP de Valencia (Sección 6.^a) núm. 325/2006 de 30 mayo.

periodontales, inflamación de las encías, pérdida de hueso, dificultad para la masticación, alteración de la fonética, etc.

Sumamente clarificadora de la tesis que mantengo resulta la SAP de Granada (Sección 5.^a) núm. 459/2014 de 19 diciembre, a cuyo tenor “no puede aceptarse el criterio generalizador que asimila la función del odontólogo, en todo caso al arrendamiento de obra; pues el campo de la estomatología trata una amplísima gama de enfermedades y disfunciones que exceden de los meros defectos estéticos, cuyo tratamiento en numerosas ocasiones repercute sobre la salud general del paciente, dado que, como hecho notorio y de general conocimiento, una adecuada deglución, cuando menos, puede evitar afecciones de nutrición y del aparato digestivo. Así, como considera la sentencia de la A. Provincial de Zaragoza de 18 de mayo de 2008, en el campo de la odontología, y específicamente para la endodoncia “...lo decisivo no es la clase de intervención en sí, pues la endodoncia puede hallarse integrada en un tratamiento meramente estético, como la reconstrucción de piezas dentales o colocación de fundas, cual ocurre en las sentencias citadas que se inclinan por la primera opción, o puede ir dirigida a atajar un proceso morbosos o patológico, con miras a mejorar la salud dental de la actora, como destaca la SAP Madrid de 28 de junio de 2002”⁴⁵¹.

Sin embargo, la SAP Madrid (Sección 12.^a) núm. 599/2011 de 29 julio califica de medicina voluntaria a la extracción de los cuatro terceros molares o muelas del juicio, que se encontraban en mala posición, así como la exodoncia de unos restos radiculares que tenía en la boca, limpieza de encías y rehabilitación de la oclusión, “estado bucal que no constituía una patología grave para su salud, al margen de lo aconsejable que resulta una correcta profilaxis”. A quien así habla es evidente que nunca le han molestado las muelas del juicio.

¿Quid de la denominada medicina reproductora? Una ligadura de trompas para evitar los perjuicios oculares que la mujer había sufrido como consecuencia de anteriores embarazos es tratada como medicina satisfactoria por la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.^a) de 9 mayo 2005; sin embargo, su función, si no curativa, al menos preventiva es evidente. La STS (Sala de lo Civil, Sección 1.^a)

⁴⁵¹ En el caso concreto, la dolencia que presentaba la actora era el edentulismo, con deterioro general de ambas arcadas, que cursaba con un problema de bruxismo, consistente en la compulsiva fricción o fuerza, muy superior a la masticación, ejercida entre ambas mandíbulas, con el consiguiente desgaste acelerado de piezas; el cual había dado como resultado que las piezas dentarias presentaban profundas facetas de desgastes, que exponían incluso la dentina, lo que había hecho disminuir la dimensión vertical de la paciente. Es decir, se trata del padecimiento de un proceso de deterioro serio, cuyo tratamiento exige técnicas combinadas tanto por lo que se refiere a la disposición tanto de implantes como de prótesis por lo estima la Sala no se puede asimilar el tipo de tratamiento recibido a una mera actuación médica satisfactoria.

núm. 759/2007 de 29 junio, por su parte, sin llegar a calificar como medicina curativa la ligadura de trompas sí afirma que además de ser considerado un método de planificación familiar permanente, evita riesgos graves para la salud de la embarazada, como en este caso, después de tres embarazos, el segundo y el tercero culminados con parto mediante cesárea. Y si bien es cierto que medicina curativa, necesaria o asistencial, y medicina voluntaria o satisfactiva “han conducido a soluciones jurídicas distintas, vinculadas en determinados casos a una discutida obligación de medios y resultados, la diferencia entre ambas modalidades no aparece en ocasiones muy clara en los hechos, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como bienestar en sus aspectos psíquicos y sociales, y no sólo físico, o de aquellas intervenciones preventivas en las que se actúa a partir de las indicaciones médicas dirigidas a evitar riesgos para la salud o integridad del paciente, que las consiente”⁴⁵².

Ello me lleva a afirmar el carácter curativo de la medicina preventiva. De indudable carácter preventivo es la administración de vacunas, de las que afirma la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.^a) de 12 septiembre 2012, en el caso concreto de la vacuna contra la varicela, no integran un acto de medicina satisfactiva sino curativa, en la que la que el consentimiento informado no alcanza a aquellos riesgos que no tienen un carácter típico, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional, como es aquí el caso, en que de la prueba practicada resulta que la cerebelitis postvacunal es rarísima. ¿Qué diferencia existe entre este supuesto y una vasectomía realizada con la finalidad de evitar un ulterior nacimiento de un niño no deseado que pudiera tener como tiene el actor la enfermedad de Huntington que, sin embargo, es calificada de medicina satisfactiva por la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.^a) de 29 marzo 2006? ¿Puede calificarse como medicina satisfactiva la extirpación de ambos senos para prevenir un cáncer de mama cuando los antecedentes familiares de padecimiento de tal enfermedad se acumulan?

Pero, es más, si nos atenemos a la definición del término “salud” tal y como este es conceptualizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”⁴⁵³, las fronteras entre medicina curativa y medicina satisfactiva se desdibujan, aún más, en la medida en que, en numerosas ocasiones, aunque

⁴⁵² En el mismo sentido, vid. STS (Sala de lo Civil, Sección 1.^a) núm. 534/2009 de 30 junio.

⁴⁵³ Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946.

no siempre, el aspecto físico de una persona le afecta psicológicamente. Pero no solo el deseo de lograr una mejora estética participa de esta característica sino también, incluso en mayor medida, aquellas intervenciones en el ámbito de la medicina reproductiva encaminadas a tener descendencia.

En este último punto de vista, en un supuesto de sometimiento a un tratamiento de fertilidad mediante el método de inseminación artificial, insiste el Tribunal Supremo en Sentencias (Sala de lo Civil, Sección 1.^a) núm. 218/2008 de 12 marzo y núm. 778/2009 de 20 noviembre a cuyo tenor “es cierto que, en principio y sin perjuicio de las características de cada caso, la persona que se somete a una determinada intervención o manipulación médica, sea de la naturaleza que sea, lo hace impulsada por un estado patológico que pretende corregir en cuyo tratamiento puede verse afectada la salud, pero sin que el resultado sea una consecuencia necesaria del mismo. La realidad social y médica de la ginecología y de la medicina, en general, imponen soluciones distintas de tal forma que con independencia de que pueda existir una clara actividad médica tendente a subsanar unas patologías concretas, de evidente carácter curativo -azoospermia y déficit de maduración ovular-, ambas generadoras de incapacidad de reproducción, la distinción entre obligación de medios y de resultados (“*discutida obligación de medios y resultados*”, dice la STS 29 de junio 2007), no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras en los hechos, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como una condición de bienestar en sus aspectos, psíquico y social, y no sólo físico, en la que se incluye el desarrollo de capacidades como la de tener un hijo, previniendo y solucionando problemas de salud reproductiva. La Organización Mundial de la Salud definió la esterilidad involuntaria como una enfermedad crónica, que configura el derecho fundamental de hombres y mujeres de estar informados y tener acceso a métodos de regulación de la fertilidad con arreglo a los medios disponibles actualmente en Medicina Reproductiva, que permitan a la mujer llevar a término su embarazo y dar a luz de forma segura”⁴⁵⁴. Qué decir cuando el empleo de técnicas de reproducción asistida tiene por objeto un diagnóstico genético preimplantacional.

⁴⁵⁴ STS (Sala de lo Civil, Sección 1.^a) núm. 943/2008 de 23 octubre aun admitiendo que la aplicación de la técnica de la fecundación “in vitro” forme parte de la medicina voluntaria o satisfactoria, el evento dañoso, consistente en el fallecimiento de la Sra. Catalina, no se produjo por una causa o circunstancia relacionada con la misma, sino en el desarrollo del embarazo, al que es razonable dar el tratamiento correspondiente a la medicina necesario o curativa, tal y como se hace por el juzgador “a quo”.

Incluso si ponemos la atención en las que podríamos, *a priori*, denominar operaciones puramente de cirugía estética, estas no siempre persiguen o no solo persiguen una mejora estética del paciente. Este es el caso de la elevación, aumento o disminución de mamas que, en principio, nos lleva a firmar su carácter voluntario encuadrable en la medicina satisfactiva, pero no necesariamente tales intervenciones responden, o no solo responden, al deseo de obtener una mejora estética. En este sentido, la STS (Sala de lo Civil, Sección 1.^a) núm. 560/2004 de 22 junio trata como un supuesto de medicina satisfactiva una intervención quirúrgica de reducción de mamas principalmente orientada a remediar los dolores de espalda derivados de su hipertrofia mamaria, así como una osteoporosis en fase inicial, intervención de la que se derivó una necrosis masiva del único pecho intervenido con la consecuencia final de pérdida total de la zona areola-pezón. Como he indicado insistentemente, hoy en día para la mayoría de la doctrina y jurisprudencia, la diferencia de régimen jurídico entre uno y otro tipo de medicina radica en la mayor o menor intensidad del deber de información. En el caso, concreto, se estimó que el médico había incumplido este deber al no informar a la paciente de un 0,44% de posibilidades de necrosis como riesgo típico de la intervención “porque si la intervención quirúrgica no era estrictamente necesaria, el deber del cirujano de informar a la paciente de todas las complicaciones posibles, lejos de perder importancia, cobraba una especial intensidad”⁴⁵⁵. Pero es un riesgo típico, luego tendría el facultativo obligación de informar del mismo en todo caso, con independencia de la finalidad correctora o satisfactiva de la intervención.

Una rinoplastia de desviación de tabique nasal y de orificio nasal de tamaño reducido que producían a la actora dificultades respiratorias es calificada como medicina satisfactiva por la SAP Málaga (Sección 6.^a) núm. 644/2003 de 25 noviembre.

⁴⁵⁵ Afirma el Tribunal “no es aceptable sin más que la finalidad primordialmente correctora de la reducción mamaria, disminuir el peso de la zona del pecho para aliviar los dolores de espalda de la paciente y frenar la osteoporosis que ésta padecía en fase inicial, disminuyera, hasta casi eliminar su significación jurídica, la importancia que para la actora-recurrente tenía el resultado final de la intervención en el aspecto estético o plástico. A cualquiera se le alcanza que, a una mujer de treinta y seis años de edad, casada, no le puede ser indiferente cómo queden sus pechos tras una intervención conveniente para aliviar sus dolores de espalda, pero en modo alguno necesaria para salvar su vida o evitar un mal mayor en la propia zona intervenida. Es más, si de todos es sabido que las intervenciones quirúrgicas más destructivas, en los casos de tumores malignos, provocan por lo general secuelas psicológicas en las pacientes pese a que el fin es salvar su vida, difícil será cuestionar que para la actora-recurrente el aspecto final de sus pechos tras la intervención hubiera de tener una importancia casi equivalente, cuando no prácticamente equiparable, al alivio de sus dolores de espalda. En otras palabras, nada permite afirmar que si la actora-recurrente hubiera conocido el riesgo de necrosis a resultas de la intervención, con destrucción de areola y pezón, se hubiera sometido a ella siguiendo el consejo del demandado-recurrido”.

En la medida en que “su finalidad era en definitiva un mejoramiento físico a la que se sometió la demandante voluntariamente previo concierto con el médico y que si bien con la misma se procuraba eliminar las dificultades respiratorias también se procuraba una perfección estética lo que queda demostrado por el hecho de acudir la demandante a un cirujano plástico y como así se reconoce en el propio escrito de contestación a la demanda al puntualizarse que en la rinoplastia concurren dos aspectos: la corrección estética de la nariz que afecta a su totalidad especialmente externa, y, por otra, la corrección funcional”. Intervención, por tanto, en la que confluían ambos aspectos, curativo y satisfactivo, de la medicina y que fue calificado como medicina voluntaria por la Audiencia.

En definitiva, por un lado, algunos tratamientos formarán parte de la medicina curativa o satisfactiva, entendiéndose por tal, aquella cuya causa no radica en una imperiosa necesidad para la salud, sino que se encuentra en un exclusivo deseo de mejora estética o en la voluntaria supresión de una función fisiológica, en función de las circunstancias concurrentes en el caso concreto (ej. una ortodoncia dirigida a una mejora estética de una alineación de los dientes mínimamente desviados y así lograr una bonita sonrisa o bien encaminada a corregir una maloclusión dental); por otro, no todos los supuestos pueden encuadrarse en la bipartición curativa/satisfactiva (ej. técnicas de reproducción asistida). Circunstancia que constituye un poderoso argumento a favor de la unidad de régimen jurídico entre ambos tipos de medicina.

Definida por el Tribunal Supremo la medicina voluntaria como aquellos casos en los que el interesado acude al médico “no para la curación de una dolencia patológica” sino para la mejora de un aspecto físico o estético o para la transformación de un actividad biológica⁴⁵⁶, llama la atención la STS (Sala de lo Civil) núm. 1193/2001 de 11 diciembre relativa a una cirugía maxilofacial, en un supuesto de protrusión del maxilar superior, al afirmar que “en la medicina llamada *voluntaria, incluso curativa como en el presente caso*, la relación contractual médico-paciente deriva de contrato de obra”⁴⁵⁷. O la SAP de Madrid (Sección 12.^a) núm. 519/2008 de 8 julio al calificar de “arrendamiento de obra al contrato que liga al paciente con el médico en el ámbito de la denominada medicina voluntaria, *-sea o no con fines curativos-*”.

⁴⁵⁶ STS /Sala de lo Civil) núm. 349/1994 25 abril, SAP Madrid (Sección 12.^a) núm. 599/2011 de 29 juli. En parecidos términos, se afirma que la medicina voluntaria es aquella en la que “el interesado acude al médico, no para ser tratado de una patología previa, sino con otros propósitos” (SAP Madrid (Sección 12.^a) núm. 599/2011 de 29 julio, SAP Ciudad Real (Sección 1.^a) núm. 37/2015 de 9 febrero).

⁴⁵⁷ Vid. igualmente SAP Madrid (Sección 12.^a) núm. 599/2011 de 29 julio, SAP Ciudad Real (Sección 1.^a) núm. 37/2015 de 9 febrero.

A modo de conclusión, la práctica ofrece innumerables supuestos que son difícilmente encuadrables en la calificación medicina curativa / medicina satisfactiva o que, pese a ser usualmente incardinados en la segunda, no lo pueden ser siempre y en todo caso (oftalmólogos, odontólogos, etc.). Me permito insistir por una última vez en que la cuestión está lejos de ser baladí pues determina el contenido de la obligación de información que pesa sobre el médico y, en consecuencia, la responsabilidad o no de este⁴⁵⁸. En páginas precedentes he llamado la atención sobre algún ejemplo significativo. Si en numerosos supuestos existe una gran dificultad para calificar un concreto supuesto de hecho como medicina curativa o, por el contrario, satisfactiva; si el deber de información médica se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación; si, en opinión del Tribunal Constitucional, el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo

⁴⁵⁸ Si bien la colocación de implantes dentales es usualmente calificada como un supuesto de medicina satisfactiva, no comparte esta opinión la SAP de A Coruña (Sección 5^a) núm. 27/2014 de 4 febrero, lo que le lleva a eximir de responsabilidad al médico por incompleta información, responsabilidad que se le habría exigido de haber sido calificados los hechos como medicina satisfactiva como, por otra parte, viene siendo habitual en la jurisprudencia. En concreto, afirma la Audiencia, “siendo la cuestión nuclear debatida la existencia de nexo causal entre dicha intervención y el contagio de hepatitis b Puesto que el tratamiento aplicado a la actora no constituye un supuesto de medicina voluntaria que exige extremar el deber de información, de forma que abarque todos los riesgos posibles y conocidos por la praxis y la ciencia médica en el momento de la intervención, a fin de obtener un consentimiento totalmente ilustrado del cliente que le permita valorar si acepta o desiste de la operación, a través de una información completa que comprenda 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, evitando que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención prescindible o de una necesidad relativa, sino que pertenece al ámbito de la medicina asistencial, debemos concluir que en este caso no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos atípicos, por imprevisibles o infrecuentes, que no suelen producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que sean excepcionales o no revistan una gravedad extraordinaria, incluyendo el artículo 10.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, como información básica los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones SSTS 28 diciembre 1998, 21 octubre 2005, 4 octubre 2006, 22 noviembre 2007 y 23 octubre 2008). Por ello, con independencia de que no se ha probado que el daño producido a la actora, consistente en el contagio del virus de la hepatitis B, sea causalmente imputable a la actuación de los demandados sobre los que recae el deber de informar, y como bien señala el dictamen pericial, el contagio de esta enfermedad no forma parte de los riesgos o consecuencias sobre los que debe ser informado el paciente a los efectos de prestar su consentimiento para ser sometido a un tratamiento de implantes dentales”.

inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad; si no existe acuerdo doctrinal ni jurisprudencial en la conceptualización de los diferentes tipos de riesgo; si no toda medicina curativa es urgente, ni en la mayoría de los supuestos toda intervención o tratamiento calificable como medicina curativa es el único posible⁴⁵⁹, cabría plantearse un incremento de la información suministrada al paciente en estos casos. En definitiva, sería posible defender una unificación de régimen jurídico entre ambos tipos de medicina recayendo sobre el facultativo el deber de informar de los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, o directamente relacionados con el tipo de intervención, en este último caso con independencia de su poca o casi nula frecuencia. Riesgos de los que habría que informar tanto en su consideración abstracta como en atención a las características del singular paciente objeto del mismo, tanto cuando se requiera consentimiento escrito como cuando este no es imprescindible, con el único límite del estado de la ciencia en el momento de proceder a realizar el tratamiento o intervención. Los riesgos imprevisibles no se pueden determinar con antelación, luego difícilmente se puede imponer el deber de informar sobre los mismos cuyo incumplimiento genere responsabilidad.

⁴⁵⁹ Como indica el Tribunal Supremo el consentimiento informado también debe permitir al paciente “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”, también cuando de medicina curativa se trata (STS (Sala de lo Civil, Sección 1^a) núm. 199/2013 de 11 abril). Discrepo, por tanto, de la afirmación contenida en la SAP de Madrid (Sección 19^a) núm. 99/2011 de 17 febrero a cuyo tenor en la medicina curativa “la actuación médica se presenta como único medio de tratamiento, o al menos casi imprescindible”.

Bibliografía

- ADAN DOMENECH, F.: “Responsabilidad sanitaria y consentimiento informado”, LA LEY 11309/2018.
- AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, La Ley, Madrid, 2018.
- ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n.º 8, 2013.
- ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Responsabilidad civil médica”, en *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Navarra, 2014, BIB 2014/143.
- BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: “El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva”, LA LEY 13354/2009.
- CADENAS OSUNA, D.: “El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el *common law*: una visión panorámica”, *InDret*, octubre, 2016.
- CASTILLEJO MANZANARES, R.: “La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica”, LA LEY 264472006.
- DE LORENZO, O.: “Naturaleza jurídica de la relación médico-paciente”, LA LEY 5700/2015.
- DE VERDA Y BEAMONTE, J.R.: “La responsabilidad derivada de la cirugía estética en la jurisprudencia actual (de obligación de resultado a obligación de medios): consideraciones críticas”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 36, 2015, BIB 2015/406.
- DÍAZ MARTÍNEZ, A.: “El resultado garantizado o pactado en los tratamientos de medicina estética”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 10, 2011, BIB 2010/2949.
- DOMÍNGUEZ LUIS, J.A.: “Responsabilidad patrimonial sanitaria por (no) colocación de implante anticonceptivo: medicina satisfactiva, daño anormal t mala praxis”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, n.º 6, 2016, BIB 2016/3069.
- GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad civil médica*, 5ª Ed., Civitas, 2016.

- GARCÍA SÁNCHEZ, E.: “La mejora de la autonomía del paciente en la práctica de la medicina estética”, *Ius et Scientia*, Vol. 2, n.º 2, 2016.
- GÁZQUEZ SERRANO, L.: “¿La medicina satisfactiva como contrato de obra?”, en *Contrato de obra y protección de los consumidores*, Aranzadi, 2014.
- MARÍN VELARDE, A.: “La falta de información del médico como causa originadora de daño moral”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 27, 2011, BIB 2011/1269.
- MUNAR BERNAT, P.A.: “El daño y su indemnización en supuestos de infracción del deber de informar”, en LLEDÓ YAGÜE, F. / MORILLAS CUEVA, L. (dir.): *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado)*, Dykinson, Madrid, 2012.
- PÉREZ GARCÍA, M.J.: “Significado y alcance del deber de información y del consentimiento informado en el ámbito de la medicina satisfactiva. Breves reflexiones a propósito de la STS de 21 de octubre de 2005”, EDC 2006/1001344.
- PINTO ANDRADE, C.: “La responsabilidad civil médico sanitaria derivada de las técnicas de reproducción asistida”, *Revista de Derecho Patrimonial*, n.º 23, 2009, BIB 2009/925.
- RAMOS GONZÁLEZ, S.: “Daño moral por falta de consentimiento informado”, en GÓMEZ POMAR, F. / MARÍN GARCÍA, I.: *El daño moral y su cuantificación*, Bosch, Barcelona, 2017.
- RIVES SEVA, J.M.: “Consideraciones generales acerca de la responsabilidad civil médica y sanitaria. Cuestiones de Derecho sustantivo y procesal en la materia”, LA LEY 846/2004.
- ROMERO COLOMA, A.M.: “En torno a la responsabilidad patrimonial de la Administración pública sanitaria. A propósito de la STS de 3 de octubre de 2000”, LA LEY 1507/2001.
- RUBIO TORRANO, E.: “Pérdida de oportunidad, falta de consentimiento informado y responsabilidad de la administración sanitaria”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 17, 2009, BIB 2009/1922.
- SÁNCHEZ-CALERO ARRIBAS, B.: “El consentimiento informado en el acto médico”, LA LEY 1887/2007.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica”, *Revista doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, n.º 8, 2014, BIB 2014/3958.

SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, abril, 2004.

VILLANUEVA LUPIÓN, C.: “La distinción entre las obligaciones de medios y de resultado. Su operatividad en la configuración de la prestación de servicios”, LA LEY 13869/2011.

CAPÍTULO IX

El Estado ecuatoriano como garante del derecho a la salud y su incumplimiento en la gestión de la política pública respecto de la provisión de medicamentos de calidad



Diego Ormaza

Abogado de Universidad de Cuenca (Ecuador)

Introducción

En la actualidad, la sociedad ecuatoriana ha ido perdiendo la confianza en el sistema de salud pública por varios motivos, uno de ellos se refiere a la concepción que tiene la ciudadanía sobre los medicamentos genéricos, ya que los consideran como de mala calidad e ineficientes, cosa que ha provocado en ciertos casos que las personas con mayor capacidad económica prefieran acudir a centros de atención médicos privados.

Con la vigencia de la Constitución del 2008, el Estado ecuatoriano se ha propuesto como objetivo el consumo de este tipo de medicamentos, pero, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Lamentablemente, no se ha podido cumplir con esta garantía en virtud de que no existe una gestión adecuada de las políticas públicas en

lo que a control de calidad de medicamentos genéricos se refiere ni una dotación de medicamentos necesarios para los pacientes con enfermedades catastróficas, cosa que produce una clara afectación al derecho a la salud y el consecuente incumplimiento de la responsabilidad estatal frente a este derecho. Estos preceptos han sido analizados en este esfuerzo académico y lo ponemos a consideración del lector.

El Derecho a la Salud desde la normativa nacional e internacional

Es preciso, en primer lugar, realizar un ejercicio descriptivo sobre las principales disposiciones normativas que regulan el derecho a la salud en el Ecuador, con énfasis en la adecuada prestación de medicamentos, esto nos permitirá identificar el soporte jurídico que posee este derecho fundamental, que se constituye en una garantía del respeto a los ciudadanos y una obligación de cumplimiento por parte del Estado.

Con la Constitución de la República de 2008, vigente hasta nuestros días, se ha pretendido contar con un ordenamiento jurídico asegurador de derechos, pero es de suma importancia verificar si en la práctica esa garantía se cumple. En primer lugar, partimos de que nuestra Carta Magna que, con respecto al derecho a la salud, dispone:

La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

De la norma antes descrita, se puede identificar la responsabilidad que tiene el Estado frente a los particulares, respecto al alcance y garantía de este derecho. En cuanto a este último argumento cabe enunciar que uno de los objetivos de este trabajo es determinar cómo se ha puesto en práctica la política pública frente al derecho a la salud, principalmente en lo que se refiere a la prestación de medicamentos. En cuanto a la atención integral a la salud, podemos decir que dentro de este

amplio concepto se encuentra la prestación adecuada, oportuna y suficiente de medicamentos e insumos que garanticen el bienestar físico y psicológico de la población.

Por otro lado, dentro del mismo cuerpo normativo, al regular el Sistema Nacional de Salud, se reconoce que su finalidad está direccionada hacia “el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva y reconocerá la diversidad social y cultural”⁴⁶⁰. Además, señala que el Sistema Nacional de Salud “(...) abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”⁴⁶¹.

Con base en estos preceptos entendemos que este derecho abarca todas las aristas tendientes al mantenimiento de la salud; esto a su vez obliga al Estado a establecer un conjunto adecuado de políticas públicas que le permitan cumplir con todos y cada uno de los preceptos y garantías consagrados en esta Constitución. Es responsabilidad del Estado promover la atención de salud a todos los ciudadanos, mejorar la calidad en la prestación de este servicio por medio de talento humano capacitado, infraestructura adecuada y garantizar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y óptimos, entre otros. En el mismo sentido se entiende lo expuesto en el artículo 362, al referirse a la salud como un servicio público, el cual se caracterizará por ser seguro, de calidad y calidez, garantizando el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información del paciente. Este servicio de acuerdo al mandato constitucional será universal y gratuito en todos sus niveles y comprenderá las etapas de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación.

En la esfera internacional y con base en la jerarquía normativa establecida en el artículo 425 de nuestra norma madre, es necesario hacer mención a varias disposiciones respecto al derecho a la salud, constantes en tratados internacionales de los cuales el Ecuador es suscriptor, sobre todo, en lo que respecta a la dotación de medicamentos necesarios para solventar las necesidades sociales. La Declaración Universal de los Derechos Humanos, en el párrafo primero del artículo 25, señala: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación (...)”. Por otro lado, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en su artículo 11, dispone que “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y

⁴⁶⁰ Art. 358 Constitución de la República del Ecuador 2008.

⁴⁶¹ Art. 359 Constitución de la República del Ecuador 2008.

sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

Respecto a la prestación de medicamentos adecuados como garantía del derecho a la salud, es preciso tomar el criterio expuesto por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que determinó en su observación número 14, que los elementos del derecho a la salud son la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Para nuestro estudio es apropiado tomar los elementos de disponibilidad y calidad. El primero hace referencia a la suficiencia con la que debe contar el Estado respecto de bienes, servicios, profesionales y medicamentos necesarios para tratar enfermedades. Por calidad entiéndase que “los establecimientos, así como los bienes y servicios de salud deben contar con la tecnología apropiada y de buena calidad para lo cual se requiere personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados, agua potable y condiciones sanitarias adecuadas”⁴⁶².

En el ámbito nacional, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 3, se refiere al derecho a la salud como:

La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

Con base en el precepto antes enunciado, se puede entender la magnitud e importancia que tiene este derecho para las personas. El sistema normativo ecuatoriano establece, de forma clara, su alcance y sus características propias y la necesidad de que el Estado garantice su cumplimiento pleno. De otro lado, el Plan Nacional de Desarrollo “Toda una Vida”, también se refiere al derecho a la salud como mecanismo fundamental para alcanzar una vida digna; se considera además que, para aproximarse al goce pleno de este derecho se lo debe “hacer con pertinencia cultural, desde la prevención, protección y promoción, hasta la atención universal, de calidad, oportuna y gratuita”⁴⁶³.

⁴⁶² Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia N. 016-16-SEP-CC

⁴⁶³ Plan Nacional de Desarrollo “Toda una Vida” periodo 2017-2021, pág. 54.

Responsabilidad del Estado frente a la prestación adecuada de medicamentos

Una vez que se ha procedido a enunciar las disposiciones normativas que regulan el derecho a la salud en el Ecuador, es oportuno centrarnos en las que se refieren a la responsabilidad que tiene el Estado como principal garante de este derecho, con un enfoque principal en la dotación adecuada de medicamentos, aspecto este que constituye el objetivo principal de este esfuerzo investigativo. En primer lugar, cabe señalar que nuestra Constitución (2008) se refiere a esta responsabilidad, en su artículo 363, numeral 9, y señala lo siguiente: “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”. De este precepto, se puede aseverar que como parte fundamental de una adecuada prestación de salud, la dotación oportuna y suficiente de medicamentos, que se caractericen por su calidad, seguridad y eficacia, constituye una garantía primordial; y lo más importante, que el acceso a los mismos prevalecerá frente a criterios de costos y nombres comerciales.

De igual forma, nuestra Carta Magna (2008), en sus artículos 3, numeral 1⁴⁶⁴ y 11, numeral 9⁴⁶⁵, hacen referencia a los deberes primordiales del Estado y al ejercicio de los derechos dirigidos a garantizar el respeto a los derechos de los ciudadanos entre ellos el de salud. De igual forma, se enuncia que el Estado y los servidores públicos tendrán la obligación de reparar la violación a estos derechos; con esto se extiende la responsabilidad a los servidores públicos por la adecuada prestación de los servicios, entre ellos el de salud.

⁴⁶⁴ Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.

⁴⁶⁵ Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 9. El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución. El Estado, sus delegatarios, concesionarios y toda persona que actúe en ejercicio de una potestad pública, estarán obligados a reparar las violaciones a los derechos de los particulares por la falta o deficiencia en la prestación de los servicios públicos, o por las acciones u omisiones de sus funcionarias y funcionarios, y empleadas y empleados públicos en el desempeño de sus cargos. El Estado ejercerá de forma inmediata el derecho de repetición en contra de las personas responsables del daño producido, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativas.

Por su parte, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 9, establece las responsabilidades que tiene el Estado de garantizar el derecho a la salud; entre ellas se encuentra la de garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las prestaciones adecuadas, según la edad y dotación oportuna, sin costo para el tratamiento de VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva. Con base en lo expuesto, se evidencia que existe plena responsabilidad administrativa en la dotación adecuada y oportuna de medicamentos a los ciudadanos, por parte del Estado; responsabilidad que significa asumir las consecuencias por el incumplimiento de actividades que eran parte de sus obligaciones. Carro González (2013), al referirse a la responsabilidad, sostiene que “Estamos ante supuestos en los que se genera un daño por la acción o inacción de alguien, daño que no debe soportar el que lo recibe, por lo que el causante tiene la obligación de reparar el mismo”⁴⁶⁶.

Considerando lo anterior, queda clara la obligación que tiene el Estado a través de sus funcionarios públicos de tomar todas las medidas adecuadas para garantizar el pleno disfrute del derecho a la salud. La prestación adecuada de medicamentos constituye parte fundamental de esta garantía por lo que, sobre este aspecto, existe un carácter objetivo respecto de la responsabilidad estatal. Esta característica se refiere a que “resulta innecesario demostrar la existencia de dolo o culpa en la actividad administrativa, bastando con la demostración de la relación de causalidad entre la actuación y el daño finalmente producido. Es decir, en principio si un servicio público ha provocado un concreto daño es indiferente si su funcionamiento ha sido correcto o no”⁴⁶⁷. Finalmente, es adecuado acotar que en el nuevo Código Orgánico Administrativo, publicado en el segundo suplemento del Registro oficial No. 31, de viernes 7 de julio de 2017, y que entró en vigencia el 7 de julio de este año, regula la responsabilidad extracontractual que tiene el Estado. Al respecto, en su artículo 330, expresa: Las instituciones del sector público, con excepción de la función judicial cuya responsabilidad está determinada en su propia ley, responden por el daño debidamente calificado proveniente de sus actuaciones u omisiones, incluso cuando estas sean lícitas, siempre que el particular perjudicado no tenga la obligación jurídica de soportarlo, en los términos de la reparación por daños prevista en este Código.

⁴⁶⁶ Francisco, Carro González, *Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria*, Tesis doctoral, Facultad de derecho, Universidad de la Coruña, 2013, pág. 14-15.

⁴⁶⁷ Marcos Anta Valverde, *Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas en el Ámbito Sanitario. La doctrina de la Pérdida de Oportunidad*, Trabajo de fin de título, Universidad de Salamanca. 2016, pág. 5.

Políticas públicas de medicamentos genéricos y cuadro nacional de medicamentos básicos

Las políticas públicas son concebidas como los mecanismos o lineamientos propuestos por el Estado para el cumplimiento de sus fines, en palabras de Morales Tobar, consisten en “(...) la formulación de los planes, programas y compromisos para alcanzar tan ambicioso objetivo (...)”⁴⁶⁸, que constituye alcanzar el buen vivir de la colectividad. En este sentido, desde la implementación de la Constitución ecuatoriana de 2008, el Estado ha propendido a la utilización de medicamentos genéricos como mecanismo para reducir los altos costos de los medicamentos patentados, mejorar el acceso de la población a medicamentos necesarios y fomentar la industria farmacéutica ecuatoriana. Con base en este precepto, toda la normativa relacionada a la materia ha tratado de irse adecuando a este cometido, fomentando e inclusive, imponiendo la utilización de medicamentos genéricos en los establecimientos de salud pública en todo el país.

Al respecto la Ley Orgánica de Salud, al referirse a las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública dispone que este deberá “Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos”⁴⁶⁹; el mismo cuerpo normativo al referirse a los medicamentos en su capítulo III, dispone que el Estado debe garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad priorizando esta garantía sobre aspectos económicos y comerciales y, expone, además, que la forma de garantizar la calidad de medicamentos será a través del desarrollo de programas de fármaco vigilancia.

Por otro lado, la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano dispone que el “Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano”⁴⁷⁰. Considerando lo anterior, se puede evidenciar el objetivo claro que tiene el Estado de priorizar el consumo de medicamentos genéricos en nuestro país. El Ministerio de Salud Pública, mediante el Consejo Nacional de Salud, elaboró la Política Nacional de Medicamentos que establece los

⁴⁶⁸ Marco Morales Tobar, Manual de Derecho Procesal Administrativo, (Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010), pág. 394.

⁴⁶⁹ Art. 6 numeral 20, Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.

⁴⁷⁰ Art. 1, Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial 162 de 9 de diciembre de 2005.

lineamientos para su accesibilidad, regulación, registro, control y uso; una de la finalidades de esta política es garantizar la disponibilidad de los medicamentos que se encuentren en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, que deberán ser de calidad, seguros y eficaces.

En este documento ya se pueden encontrar ciertas disposiciones que no guardan armonía con todas las garantías relacionadas con el derecho a la salud y, dentro de este, el derecho a medicamentos, en virtud de que se garantiza, únicamente, la accesibilidad a aquellos que constan en el cuadro de medicamentos básicos, aspecto que se pretende demostrar, como objetivo de nuestro trabajo, resulta atentatorio de derechos, puesto que la garantía de prestación adecuada de medicamentos que tiene el Estado abarca a la suficiencia y variedad necesaria de medicamentos necesarios para tratar las enfermedades que se puedan presentar en la población y, más aún, en el caso de enfermedades catastróficas.

Es oportuno hacer una diferenciación entre los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos para poder entender cuál es su principal característica y por qué se fomenta el consumo de estos últimos. Así, es medicamento innovador aquel que contiene un principio activo nuevo que ha pasado por un proceso de investigación y desarrollo completo; constituye el medicamento de referencia sobre el cual ya se ha probado su seguridad y eficacia; sobre estos medicamentos se establecen por lo general patentes de invención que les permiten mantener el derecho exclusivo de elaboración y distribución por un tiempo determinado. Los medicamentos genéricos, en cambio, “son aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Estos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca”⁴⁷¹. Los medicamentos genéricos son menos costosos que los medicamentos innovadores ya que no tienen que desarrollar los procesos de investigación como los medicamentos innovadores; es esta una de las razones por las cuales se fomenta su uso y producción en nuestro país ya que “los fabricantes de estos medicamentos genéricos solo tienen que demostrar que su formulación contiene el mismo principio activo que el innovador y que se comporta en el organismo de la misma manera, es decir de manera equivalente”⁴⁷².

⁴⁷¹ Art. 2 Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Ecuador.

⁴⁷² Olga Laosa, Pedro Guerra, José Luis López, Beatriz Mosquera y Jesús Frías, Estudios de Bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos, en Revista

Ahora bien, debemos tomar en consideración que para que los medicamentos genéricos puedan ser utilizados en el sistema nacional de salud, deberían pasar por un proceso previo que determine que son bioequivalentes con los medicamentos de marca, para garantizar su calidad, eficacia y seguridad, como dispone la propia norma ecuatoriana. De igual forma, como proceso de control, se debería realizar el mismo estudio de bioequivalencia, de forma aleatoria, a los diferentes lotes de medicamentos para asegurar que todos cumplan con los requisitos de calidad, pero se puede asegurar, de forma categórica, que eso en realidad sencillamente no sucede, en virtud de que en el Ecuador no se cuenta con un laboratorio que realice este tipo de estudios.

Mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial, Suplemento 788, de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA), organismo que se encarga de la regulación, control técnico y vigilancia de diferentes productos, entre ellos, los medicamentos. Entre las atribuciones de esta agencia, se encuentran: “Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”; de igual forma, debe “Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”⁴⁷³. Como se puede observar, este organismo es el encargado de realizar el control del cumplimiento de las disposiciones establecidas por la Ley Orgánica de Salud y sus políticas públicas referentes al tema, es decir, debe vigilar que los medicamentos genéricos que se distribuyan en el país cumplan con los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, tal como lo dispone la normativa nacional ecuatoriana.

Pero, en realidad y como ya se expuso en líneas anteriores, en nuestro país no se cuenta por parte del Ministerio de Salud Pública, y menos aún, por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA), de un laboratorio que pueda realizar estudios de bioequivalencia que garanticen la calidad de los medicamentos genéricos que son distribuidos dentro del territorio nacional y por ello, no

Peruana de medicina experimental y salud pública, vol 26, núm. 4, Lima: Instituto Nacional de salud, ISSN 1726-4642, 2009, pág. 554

⁴⁷³ Art. 10 numeral 9, Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de Septiembre de 2012.

se cumple con la garantía de respeto irrestricto al derecho a la salud puesto que no se tiene seguridad acerca de la calidad de los medicamentos que se están consumiendo en nuestro país, por lo que podemos afirmar que el Estado ecuatoriano no está cumpliendo con sus responsabilidades en este ámbito, situación distinta a la de muchos otros países en donde “el propósito fundamental de las agencias regulatorias es garantizar una regulación sobre fabricación y distribución de productos farmacéuticos para uso humano que permita la salvaguarda de la salud pública. En estos países el proceso de autorización de los productos genéricos está claramente establecido y descansa en la demostración de la bioequivalencia”⁴⁷⁴.

Los estudios de bioequivalencia se cimentan en “una metodología con sólidos fundamentos científicos que se basa en el principio de que los efectos sistémicos del medicamento se ocasionan por la entrada del medicamento en el organismo, de forma que se garantiza que el medicamento genérico, no solo tiene la misma cantidad de principio activo, sino que genera una curva de niveles plasmáticos en función del tiempo idéntica a la del innovador, y sus efectos sistémicos serán los mismos”⁴⁷⁵. Es decir que, son estos estudios los que garantizan en mayor medida la calidad de los medicamentos genéricos frente al medicamento innovador. Es por ello que algunos países han establecido entre sus normativas la necesidad de realizar estudios de bioequivalencia de los medicamentos genéricos para su distribución dentro de sus respectivas jurisdicciones, como es el caso de España, por ejemplo, que desde 1990 exige a la especialidad farmacéutica genérica la realización de este examen para demostrar la equivalencia terapéutica con los medicamentos de referencia.

Considerando los efectos de este esfuerzo académico, se ha estimado oportuno tomar tres exámenes de bioequivalencia, realizados de forma privada, por estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Guayaquil, a medicamentos genéricos que forman parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, cuyos resultados nos permiten exponer que en estos casos específicos, los medicamentos genéricos no son bioequivalentes al medicamento innovador o, en su defecto, solo cumplen algunos lotes de medicamentos estudiados y otros no.

⁴⁷⁴ Olga Laosa, Pedro Guerra, José Luis López, Beatriz Mosquera y Jesús Frías, Estudios de Bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos, en Revista Peruana de medicina experimental y salud pública, vol 26, núm. 4, Lima: Instituto Nacional de salud, ISSN 1726-4642, 2009, pág. 554

⁴⁷⁵ Luis Segura Campos, Medicamentos genéricos: su importancia económica en los sistemas públicos de salud y la necesidad de estudios in vitro para establecer su bioequivalencia, Revista Pensamiento Actual, Vol. 17, No. 28, Universidad de Costa Rica, ISSN 1409-0112, 2017, pág. 113.

El primer estudio encontrado es el del medicamento Losartan de 100 miligramos. En el ensayo se tomaron varias tabletas de este medicamento genérico de diferentes lotes elaborados por dos laboratorios ecuatorianos y se los comparó con el medicamento innovador. Luego de realizar el estudio, se obtuvieron las siguientes conclusiones: “El medicamento genérico no posee similitud en las características fisicoquímicas con el medicamento innovador. En los parámetros de dureza, friabilidad, desintegración y variación de peso del medicamento genérico están dentro del rango establecido por la USP para cada una de las pruebas realizadas en el estudio, sin embargo, son diferentes a los valores obtenidos del medicamento innovador por lo cual no hay similitud”⁴⁷⁶.

Como se puede notar, al no existir similitud entre el medicamento genérico y el innovador, y tomando el criterio de los autores del estudio, la eficacia del medicamento genérico será menor. El losartán es “(...) usado para el tratamiento de la hipertensión, por lo tanto, si el principio activo no cumple con su función establecida, la administración de este medicamento no ejercerá su acción terapéutica de la manera correcta, lo cual produce complicaciones del cuadro clínico (...)”⁴⁷⁷.

En el segundo estudio de bioequivalencia se analizaron las tabletas de Ciprofloxacino de 500 miligramos, elaboradas por dos laboratorios farmacéuticos ecuatorianos, en comparación con el medicamento innovador. Las conclusiones del estudio revelaron diferencias en los perfiles de disolución entre los lotes del mismo medicamento genérico, “los perfiles de disolución de valores promedios de disolución para los medicamentos genéricos y el innovador, presentaron diferencias marcadas en los tiempos iniciales de estudio. Se comprobó que los medicamentos genéricos analizados, no presentaron bioequivalencia terapéutica con el innovador (...)”⁴⁷⁸. Esto nos permite entender que el medicamento genérico no tiene la misma efectividad que el medicamento innovador, aspecto que puede traer dificultades al momento de tratar enfermedades ya que se puede dar el caso de que no se consigan los resultados esperados e, incluso, se complique la situación del paciente. La ciprofloxacina se utiliza

⁴⁷⁶ Karla Andrade Méndez y Pionce Delgado, Comparación de las características fisicoquímicas de tabletas de losartán de 100 mg. Elaborado por dos laboratorios del Ecuador, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico y Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2018, pág. 26. (<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27837>).

⁴⁷⁷ *Ibidem*, pág. 25

⁴⁷⁸ Judie Calle Bayas y Carlos Copete Valencia, Estudio de bioequivalencia In Vitro de las tabletas de Ciprofloxacino de 500 mg, elaboradas por dos laboratorios farmacéuticos del Ecuador, mediante el empleo de los perfiles de disolución, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2016, pág. 35. (<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/17941>)

para tratar infecciones causadas por bacterias. Si el medicamento no es efectivo aumenta la posibilidad de generar resistencia a los antibióticos, condición que vuelve intratables ciertos casos de infecciones y aumenta el riesgo de contagio.

Finalmente, se analizó el estudio de los perfiles de disolución a las tabletas de Diltiazem de 60 miligramos. El resultado que se obtuvo de ese estudio fue el siguiente: “el medicamento de Diltiazem de 60 mg, comercializado en el Ecuador es equivalente, cumpliendo la misma función terapéutica que el innovador, sin embargo, se concluye que, por los diversos procesos, de manufactura efectuados entre lote y lote no todos pueden llegar a cumplirlo”⁴⁷⁹. Con base en los resultados de este estudio, se puede evidenciar que a pesar de que el medicamento genérico puede ser bioequivalente al innovador, no todos los lotes que se comercializan cumplen con esa bioequivalencia, lo que pone de manifiesto la falta de control de calidad en los medicamentos, incluso, en la etapa de comercialización. Esto confirma que no se está garantizando el acceso a medicamentos seguros y de calidad.

Este trabajo no pretende influir en el lector con una cierta oposición a los medicamentos genéricos. Más bien, la intención del estudio es demostrar que, en nuestro país, la política de producir medicamentos de esta naturaleza atenta contra el derecho a la salud, en virtud de que no se aplican los controles de calidad necesarios, no se cuentan con los laboratorios idóneos para poder llevar a cabo esos controles, no se garantiza que los medicamentos cuenten con la calidad, seguridad y eficacia necesarios para tratar las enfermedades que se presentan en nuestro país; es decir, la administración pública sanitaria ecuatoriana no está preparada para cumplir con esas políticas públicas.

De otro lado, un aspecto de suma importancia es analizar la posición que ha tomado el Estado ecuatoriano frente a la garantía de prestación suficiente de medicamentos para tratar las diversas enfermedades que se presentan en nuestra población. En el cuadro nacional de medicamentos básicos elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, constan los medicamentos que de acuerdo al criterio del propio Consejo servirán para brindar el tratamiento necesario en base a la realidad epidemiológica de nuestro país, es decir, para las enfermedades que se presentan con mayor regularidad en el Ecuador. Sin embargo, esto ha servido de fundamento para que el gobierno reduzca la garantía de prestación adecuada y suficiente de medicamentos, solamente sobre los que se encuentran dentro de este cuadro, aspecto

⁴⁷⁹ Katherine Calderón Rengel y Kastusca González Carrillo, Estudio de los perfiles de disolución de las tabletas de Diltiazem 60 mg, comercializados en el Ecuador, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2018, pág. 38. (<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27839>).

que no es acertado puesto que existen casos en los cuales, ciertos pacientes requieren medicación que no se encuentra dentro del cuadro antes descrito y se vuelve sumamente difícil su adquisición; inclusive, ha sido necesario acudir a la vía judicial para que mediante sentencia se disponga al Ministerio de Salud Pública o al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social la adquisición de dichos medicamentos. A continuación, se presenta un cuadro con los casos resueltos en lo que va del 2018, en los cuales, con base en la garantía constitucional de respeto al derecho a la salud, se ordena la adquisición de medicamentos necesarios para tratar algunas enfermedades, considerando que no se encuentran en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Tabla 1

Medicamentos básicos elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos

| No. Proceso | Acción | Enfermedad | Medicamento | Argumento del demandado MSP- IESS | Resolución del Juez |
|------------------|----------------------|--------------------------|---------------------|---|---|
| 01204-2018-04602 | Acción de Protección | Diabetes | Insulina Glargina | El Medicamento no forma parte del CNMB ⁴⁸⁰ | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |
| 13283-2018-01309 | Acción de Protección | Cáncer de Colon | Cetuximab | El Medicamento no forma parte del CNMB | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |
| 17986-2018-00521 | Acción de Protección | Linfoma de Hodgkin CD30+ | Brentuximab Vedolin | El Medicamento no forma parte del CNMB. | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |

⁴⁸⁰ CNMB. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

| | | | | | |
|------------------|----------------------|---|------------------------|---|---|
| 13205-2018-00834 | Acción de Protección | Mieloma Múltiple | Lenalidomida de 15 mg. | El Medicamento no forma parte del CNMB. | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |
| 13283-2018-00483 | Acción de Protección | Mielofibrosis aguda (Cáncer C945) | Ruxolitinid | El Medicamento no forma parte del CNMB. | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |
| 11333-2018-00219 | Acción de Protección | Melanoma Maligno de cuero cabelludo con metástasis Ganglionar y región preauricular | Pembrolizumab | El Medicamento no forma parte del CNMB. | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |
| 13283-2018-00031 | Acción de Protección | Melanoma Maligno | Pembrolizumab | El Medicamento no forma parte del CNMB. | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado. |
| 13334-2018-00007 | Acción de Protección | Cáncer de Mama | Afatinib de 40 mg. | El Medicamento no forma parte del CNMB. | Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado ⁴⁸¹ . |

Nota: constan los medicamentos que de acuerdo al criterio del propio Consejo servirán para brindar el tratamiento necesario en base a la realidad epidemiológica de nuestro país, es decir, para las enfermedades que se presentan con mayor regularidad en el Ecuador

⁴⁸¹ Información obtenida del sistema de consulta de procesos judiciales del Consejo Nacional de la Judicatura del Ecuador. ([procesoshttp://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf](http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf))

Con base en el cuadro antes expuesto, se evidencia que en estos casos de personas con enfermedades catastróficas, no han sido provistos los medicamentos necesarios para tratar sus respectivos cuadros clínicos, situación que afecta claramente su derecho a la salud y más aún, contraviene preceptos constitucionales establecidos para garantizar los derechos de las personas pertenecientes a grupos vulnerables, pues la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 50, dispone que: “El Estado garantizará a toda persona que sufra enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”. Este aspecto junto a lo expuesto en líneas anteriores, al referirnos a los medicamentos genéricos, nos permite afirmar que el Estado ecuatoriano no cumple con la obligación de garantizar el derecho a la salud, obligación de medios que se caracteriza por la “puesta a disposición del paciente de cuantos medios conozca la ciencia médica en relación con el proceso patológico concreto”⁴⁸², para que se pueda tratar su enfermedad de la forma más óptima posible; dentro de estos medios se encuentran lógicamente los medicamentos, por lo que es necesario en este momento recalcar que “los Estados no sólo tienen el deber de garantizar que los medicamentos existentes estén disponibles dentro de las fronteras, sino que también tienen una responsabilidad de tomar medidas razonables para garantizar que nuevos medicamentos necesarios sean desarrollados y que estén disponibles”.⁴⁸³

Conclusiones

Dentro de este trabajo investigativo, se ha podido explicar de forma adecuada el incumplimiento de las políticas públicas ecuatorianas en lo que respecta a la dotación de medicamentos suficientes y de calidad; es más, es posible afirmar que se está irrespetando el derecho a la salud consagrado en nuestra Constitución y en normas internacionales. Del mismo modo, se puede afirmar que no se puede imponer la obligación de consumir exclusivamente medicamentos genéricos en nuestro país, si no se cuentan con los mecanismos adecuados para su control de calidad, efectividad y seguridad. Por otro lado, los efectos que provoca el hecho de utilizar únicamente medicamentos genéricos sin estudios de bioequivalencia en el sistema de salud

⁴⁸² Francisco, Carro González, *Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria*, Tesis doctoral, Facultad de derecho, Universidad de la Coruña, 2013, pág. 109.

⁴⁸³ Paul Hunt, Rajat Khosla, *El derecho humano a los medicamentos*, en *Revista Internacional de Derechos Humanos*, vol. 5, núm 8, Sao Paulo 2008, ISSN versión on line 1983- 3342. (<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100006>).

pública ecuatoriano son varios; existe desconfianza por parte de la ciudadanía en el uso de estos medicamentos, y no solo en ellos, sino también en los profesionales de la salud ya que son ellos los que establecen el tratamiento para cada paciente.

Si los medicamentos no son eficientes no se podrá contrarrestar la enfermedad del paciente, incluso, se puede complicar su situación y hasta poner en riesgo su vida. Como ya se dijo antes, este estudio no pretende atacar el prestigio de los medicamentos genéricos ni tampoco afirmar que todos los medicamentos que forman parte del cuadro básico no son de calidad; lo que propone este estudio es que el Estado ecuatoriano no cumple con el control de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, tanto antes cuanto después del proceso de su comercialización. Esta situación ha sido expuesta mediante tres casos que demuestran que los medicamentos genéricos no tuvieron la equivalencia farmacéutica con el medicamento innovador.

La administración pública no puede reducir su responsabilidad en cuanto a la prestación de medicamentos, solamente, a los que forman parte del cuadro nacional, pues se trata de un criterio restrictivo de derechos, principalmente del derecho a la salud. Es obligación del Estado garantizar la prestación adecuada de medicamentos bajo criterios de suficiencia, calidad, seguridad y eficacia, pero, considerando la forma en la que se gestionan las políticas públicas en relación con este aspecto sanitario, no cumplen con esta garantía; es por ello que con base en el artículo 85, numeral dos de la Constitución Ecuatoriana⁴⁸⁴, las políticas públicas tanto de medicamentos genéricos como de aquellos correspondientes a la estructuración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos deben ser reformuladas, con la intención de que se garantice a cabalidad el derecho a la salud en el Ecuador.

La presente investigación ha permitido encontrar otros puntos que deben ser abordados a futuro a través de diversos estudios. Los casos expuestos en este documento sobre las acciones de protección planteadas, debido a la falta de prestación adecuada de medicamentos, nos obliga a estudiar la doctrina de la pérdida de oportunidad, verificar si se está cumpliendo con la tutela judicial efectiva, respecto de esas sentencias y en cuanto a su cumplimiento; así como también, las complicaciones que se pueden presentar para los médicos al tratar enfermedades con medicamentos que no poseen la eficacia necesaria y sus posibles responsabilidades; todo esto frente a la responsabilidad patrimonial que tiene el Estado.

⁴⁸⁴ Art. 85, numeral 2, Sin perjuicio de la prevalencia del interés general sobre el interés particular, cuando los efectos de la ejecución de las políticas públicas o la prestación de bienes o servicios públicos vulneren o amenacen con vulnerar derechos constitucionales, la política o prestación deberá reformularse o se adoptarán medidas alternativas que concilien los derechos en conflicto.

Bibliografía

- Andrade Méndez, Karla y Pionce Delgado, Comparación de las características físico-químicas de tabletas de losartán de 100 mg. Elaborado por dos laboratorios del Ecuador, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico y Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2018. (<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27837>)
- Anta Valverde, Marcos. Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas en el Ámbito Sanitario. La doctrina de la Pérdida de Oportunidad, Trabajo de fin de título, Universidad de Salamanca. 2016.
- Calderón Rengel, Katherine y Kastusca González Carrillo, Estudio de los perfiles de disolución de las tabletas de Diltiazem 60 mg, comercializados en el Ecuador, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2018. (<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27839>).
- Calle Bayas, Judie y Carlos Copete Valencia, Estudio de bioequivalencia In Vitro de las tabletas de Ciprofloxacino de 500 mg, elaboradas por dos laboratorios farmacéuticos del Ecuador, mediante el empleo de los perfiles de disolución, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2016. (<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/17941>).
- Carro González, Francisco. Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria, Tesis doctoral. Facultad de derecho, Universidad de la Coruña. 2013.
- Hunt, Paul y Rajat Khosla, El derecho humano a los medicamentos, en Revista Internacional de Direitos Humanos, vol. 5, núm 8, Sao Paulo 2008, ISSN versión on line 1983- 3342. (<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100006>).
- Laosa, Olga. Pedro Guerra, José Luis López, Beatriz Mosquera y Jesús Frías, Estudios de Bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos, en Revista Peruana de medicina experimental y salud pública, vol 26, núm. 4, Lima: Instituto Nacional de salud, ISSN 1726-4642, 2009.
- Morales Tobar, Marco. Manual de Derecho Procesal Administrativo. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010.

Segura Campos, Luis. Medicamentos genéricos: su importancia económica en los sistemas públicos de salud y la necesidad de estudios in vitro para establecer su bioequivalencia. Revista Pensamiento Actual, Vol. 17, No. 28, Universidad de Costa Rica, ISSN 1409-0112, 2017.

Normativa:

Constitución de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008.

Código Orgánico Administrativo, publicado en el segundo suplemento del Registro oficial No. 3, julio de 2017

Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.

Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial 162 de 9 de diciembre de 2005.

Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012.

Plan Nacional de Desarrollo “Toda una Vida” periodo 2017-2021

Política Nacional de Medicamentos aprobada mediante Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 19 de julio del 2006. Acuerdo Ministerial N° 0000620 del 12 de enero de 2007.

Sentencias:

Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia N. 016-16-SEP-CC.

CAPÍTULO X

La ineficacia de la garantía de no repetición relacionada con la responsabilidad jurídica médica en Ecuador



Camilo Pinos Jaén⁴⁸⁵

Catedrático de Derecho Constitucional y Procesal Constitucional
Universidad Católica de Cuenca (Ecuador)
cpinosj@ucacue.edu.ec / camilpinosjaen@hotmail.com

Resumen

Ecuator firmó la Convención Americana sobre Derechos Humanos el 22 de noviembre de 1969, posteriormente, el 8 de diciembre de 1977, ratificó dicho instrumento; sin embargo, el 24 de julio de 1984, reconoció la competencia contenciosa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. En

⁴⁸⁵ Abogado de los Tribunales de la República del Ecuador y Mediador por la Universidad Católica de Cuenca. Diplomado en Formación de Investigadores por la Universidad Autónoma de Nueva León. Magister en Derecho Constitucional por la Universidad de Especialidades Espíritu Santo. Egresado de la Maestría de Investigación en Derecho en la Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador. Estudiante en la Maestría Derecho Procesal Penal y Litigación Oral por la Universidad Católica de Cuenca. Profesor de Derecho Constitucional y Procesal Constitucional en la Universidad Católica de Cuenca sede Azogues.

este sentido, la presente investigación tiene por objeto identificar la eficacia de las garantías de no repetición dictadas en sentencias por la *Corte supra* en casos relacionados a la responsabilidad jurídica médica en Ecuador. Para ello, y con un enfoque cualitativo, en la etapa de fundamentación teórica sobre el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, se utilizó el método deductivo - inductivo con el empleo de técnicas de revisión bibliográfica y bases de datos científicas, obteniendo de esta manera las bases teóricas de la investigación. Finalmente, luego de revisar y analizar sentencias, se demuestra la ineficacia de la garantía de no repetición en el caso ecuatoriano, *inter alia*, por la temporalidad de las mismas.

Palabras clave: SIDH; CIDH; CorteIDH; responsabilidad jurídica médica; cumplimiento de sentencias; garantía de no repetición.

Abstract

Ecuador signed the American Convention on Human Rights on 22 November 1969, subsequently, on 08 December 1977 it had ratified that instrument; however, on July 24, 1984 he recognized the adjudicatory jurisdiction of the Inter-American Court. In this regard, the purpose of this investigation is to identify the effectiveness of the guarantees of non-repetition issued in judgments of the Court above in cases related to medical legal responsibility. For this, and with a qualitative approach, in the stage of theoretical foundation on the Inter-American Human Rights System, the deductive - inductive method was used with the use of bibliographic review techniques and scientific databases, thus obtaining the bases research theorists. Finally, after reviewing and analyzing sentences, the ineffectiveness of the guarantee of non-repetition in the Ecuadorian case is demonstrated, *inter alia*, due to their temporality.

Keywords: SIDH, CIDH, CorteIDH, medical legal responsibility; enforcement of judgments; guarantee of non-repetition.

1. Del Sistema Interamericano de Derechos Humanos

El Sistema Interamericano de Derechos Humanos (SIDH) tiene su origen formal a partir de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre en 1948.

La Carta de la OEA⁴⁸⁶ fue suscrita en Bogotá el 30 de abril de 1948 en la Novena Conferencia Internacional Americana; sin embargo, entró en vigencia el 13 de diciembre de 1951 por mandato expreso del artículo 145.⁴⁸⁷

En la Conferencia Especializada Interamericana de Derechos Humanos del 22 de noviembre de 1969, se creó la Convención Americana de Derechos Humanos (Convención o Pacto de San José) en la ciudad de San José de Costa Rica; sin embargo, su vigencia se da el 18 de julio de 1978 por mandato expreso de su artículo 74.2.⁴⁸⁸ En el Pacto de San José se establecen obligaciones y deberes para los Estados, con el objeto de hacer efectivo el goce de los derechos y libertades reconocidos en esta Convención. El SIDH consiste en la adopción de varios instrumentos internacionales de promoción y protección de derechos humanos por parte de los Estados Americanos, con el objeto de reconocer y definir los derechos consagrados en los referidos instrumentos internacionales.

Entre los instrumentos internacionales básicos, encontramos la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Convención Americana sobre Derechos Humanos, Convención Interamericana para prevenir y sancionar la Tortura, Protocolo Adicional a la Convención Americana en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador), Protocolo a la Convención Americana sobre Derechos Humanos relativo a la Abolición de la Pena de Muerte, Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia Contra la Mujer (Convención de Belém do Pará), Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas, Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, Convención Interamericana contra el Racismo, la Discriminación Racial y Formas Conexas de Intolerancia, Convención Interamericana contra toda Forma de Discriminación e

⁴⁸⁶ La Organización de los Estados Americanos (OEA) es la más antigua del mundo, por cuanto si bien es cierto se remonta a 1948, existe el antecedente de la aprobación de la Unión Internacional de Repúblicas Americanas en 1889-1890 en Washington durante la Primera Conferencia Internacional de los Estados Americanos.

⁴⁸⁷ Artículo 145: Mientras no entre en vigor la convención interamericana sobre derechos humanos a que se refiere el capítulo XV, la actual Comisión Interamericana de Derechos Humanos velará por la observancia de tales derechos.

⁴⁸⁸ Artículo 74 numeral 2. La ratificación de esta Convención o la adhesión a la misma se efectuará mediante el depósito de un instrumento de ratificación o de adhesión en la Secretaría General de la Organización de los Estados Americanos. Tan pronto como once Estados hayan depositado sus respectivos instrumentos de ratificación o de adhesión, la Convención entrará en vigor. Respecto a todo otro Estado que la ratifique o adhiera a ella ulteriormente, la Convención entrará en vigor en la fecha del depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión.

Intolerancia, Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, Declaración Americana sobre los derechos de los pueblos indígenas, Carta de la Organización de los Estados Americanos, Carta Democrática Interamericana, Declaración de Principios sobre Libertad de Expresión, Principios y Buenas Prácticas sobre la Protección de las Personas Privadas de Libertad en las Américas, Estatuto de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Reglamento de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Reglamento de la CIDH sobre el Fondo de Asistencia Legal del Sistema Interamericano de Derechos Humanos, Estatuto de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Reglamento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Reglamento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos sobre el Funcionamiento del Fondo de Asistencia Legal de Víctimas, por citar⁴⁸⁹.

Los países que firmaron y ratificaron la Convención Americana sobre Derechos Humanos, son: Argentina (02/02/84 – 14/08/84), Barbados (20/06/78 – 05/11/81), Bolivia (Sin firma – 20/06/79), Brasil (Sin firma – 09/07/92), Chile (22/11/69 – 10/08/90), Colombia (22/11/69 – 28/05/73), Costa Rica (22/11/69 – 02/03/70), Dominica (Sin firma – 03/06/93), Ecuador (22/11/69 – 08/12/77), El Salvador (22/11/69 – 20/06/78), Granada (14/07/78 – 14/07/78), Guatemala (22/11/69 – 27/04/78), Haití (Sin firma – 14/09/77), Honduras (22/11/69 – 05/09/77), Jamaica (16/09/77 – 19/07/78), México (Sin firma – 02/03/81), Nicaragua (22/11/69 – 25/09/79), Panamá (22/11/69 – 08/05/78), Paraguay (22/11/69 – 18/08/89), Perú (27/07/77 – 12/07/78), República Dominicana (07/09/77 – 21/01/78), Surinam (Sin firma – 12/11/87) y Uruguay (22/11/69 – 26/03/85)⁴⁹⁰. Además de Trinidad y Tobago,⁴⁹¹ Venezuela⁴⁹² forma parte de los países que denunciaron la Convención en amparo a lo establecido en su artículo 78.

El Sistema Interamericano de Derechos Humanos tiene su fundamento en la Declaración de los Derechos y Deberes del Hombre, en la Carta de la Organización de los Estados Americanos y en la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

⁴⁸⁹ Véase: http://www.oas.org/es/cidh/mandato/documentos_basicos.asp

⁴⁹⁰ Las fechas se obtuvieron del mapa interactivo de la Corte IDH. Véase: <http://www.corteidh.or.cr/sitios/libros/todos/docs/ABCCorteIDH.pdf>

⁴⁹¹ Presentó la denuncia el 26 de mayo de 1998, sin embargo según lo dispuesto en el artículo 78 numeral 1, sus efectos surtieron después de un año, es decir el 26 de mayo de 1999.

⁴⁹² Presentó la denuncia el 10 de septiembre de 2012, sin embargo según lo dispuesto en el artículo 78 numeral 1, sus efectos surtieron después de un año, es decir el 10 de septiembre de 2013.

2. De los órganos de promoción y protección del Sistema

El SIDH está integrado por dos órganos para la promoción y protección de los derechos de las personas, estos son la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) y la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CorteIDH), según lo establecido en el artículo 33 de la Convención.

2.1. Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH)

La Comisión Interamericana de Derechos Humanos se crea en 1959⁴⁹³ con el objeto de promover y precautelar el respeto a los derechos humanos, reuniéndose por primera vez en 1960, año en el cual además se aprobó su Estatuto⁴⁹⁴ y eligió a sus miembros; sin embargo, a partir de 1965⁴⁹⁵ y 1966⁴⁹⁶ se autoriza para que reciba y procese denuncias o peticiones por el incumplimiento de las obligaciones contraídas por los Estados, con lo cual se reforma su estatuto y se amplían sus funciones y facultades. Con el Protocolo de Buenos Aires de 1967, el artículo 53 de la Carta de la OEA se reformó, constituyendo a la CIDH en un órgano principal de la OEA; entró en vigor en 1970.

Por otra parte, tanto la Convención como el Estatuto, facultan a la CIDH la creación de su propio reglamento, el cual fue aprobado recién en 2009, durante el 137^o periodo de sesiones; sin embargo, en el 2011, se modificó el artículo 11, en amparo a lo establecido en el artículo 22 del estatuto.

La CIDH está integrada por siete miembros (comisionados) de alta autoridad moral y reconocida competencia en materia de derechos humanos, los cuales, de entre una lista de candidatos propuestos por los Estados miembros⁴⁹⁷, son elegidos por la Asamblea General de la OEA para un periodo de cuatro años con derecho a ser reelegidos por una sola ocasión. Durante este periodo, los comisionados *inter alia*

⁴⁹³ Quinta Reunión de Consulta de Ministros de Relaciones Exteriores realizada en Santiago de Chile, conocida también como la “Declaración de Santiago”.

⁴⁹⁴ En 1962, durante la Octava Reunión de Ministros de Relaciones Exteriores realizada en Punta del Este – Uruguay, se reformó su estatuto con el objeto de ampliar y fortalecer sus atribuciones para una eficaz promoción de los derechos; sin embargo, se rigió por su estatuto original.

⁴⁹⁵ Segunda Conferencia Interamericana Extraordinaria, realizada en Río de Janeiro – Brasil.

⁴⁹⁶ Durante el período de sesiones de abril del 66.

⁴⁹⁷ Cada gobierno puede proponer hasta tres candidatos nacionales o extranjeros, considerando su pertenencia a los estados miembros de la OEA y que al menos en la terna exista un extranjero (distinto al Estado proponente).

estarán a cargo de *relatorías*, las cuales tienen por objeto “funciones de promoción y protección de los derechos humanos respecto de las áreas temáticas que resulten de especial interés a ese fin”,⁴⁹⁸ razón por la cual, podrán ser temáticas a cargo de un comisionado o especiales a cargo de cualquier persona designada por la CIDH para un periodo de tres años, en observancia de los parámetros establecidos en el artículo 15, numeral 4 del Reglamento. Entre las relatorías temáticas tenemos:

- a) Derechos de los pueblos indígenas,
- b) Memoria, verdad y justicia;
- c) Derechos de las mujeres;
- d) Derechos de los migrantes;
- e) Derechos de la niñez;
- f) Defensoras y Defensores de Derechos Humanos;
- g) Derechos de las personas privadas de libertad y combate a la tortura;
- h) Derechos de las personas afrodescendientes y contra la discriminación racial;
- i) Sobre los Derechos de las personas lesbianas, gays, bisexuales, trans e intersex;
- j) Personas con discapacidad;
- k) Relatoría sobre personas mayores; y,

En cuanto a las relatorías especiales, tenemos:

- a) Libertad de expresión; y,
- b) Relatoría Especial sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESCA).

Otra de las funciones de la CIDH consiste en dictar *Medidas Cautelares*, ya sea por su propia iniciativa o a petición de parte, y cuyo mandato de hacer o no hacer va dirigido al Estado, para lo cual la CIDH deberá observar lo siguiente:

- a. la “gravedad de la situación” significa el serio impacto que una acción u omisión puede tener sobre un derecho protegido o sobre el efecto eventual de una decisión pendiente, en un caso o petición ante los órganos del Sistema Interamericano;
- b. la “urgencia de la situación” se determina por la información que indica que el riesgo o la amenaza sean inminentes y puedan materializarse, requiriendo de esa manera acción preventiva o tutelar; y,

⁴⁹⁸ Reglamento de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos; artículo 15, numeral 3

- c. el “daño irreparable” significa la afectación sobre derechos que, por su propia naturaleza, no son susceptibles de reparación, restauración o adecuada indemnización.⁴⁹⁹

Es decir, previo al otorgamiento de las medidas cautelares solicitadas, la CIDH debe observar la gravedad de la situación, que la amenaza o riesgo sea inminente con posibilidad de materializarse y que el daño sea irreparable; sin embargo, sin perjuicio de lo antes mencionado, la CIDH podrá solicitar a la Corte IDH que disponga *Medidas Provisionales* aunque el caso aún no haya sido sometido a competencia de la Corte IDH. Por otra parte:

1. Recibe, analiza e investiga peticiones individuales en que se alega que Estados Miembros de la OEA que han ratificado la Convención Americana o aquellos Estados que aún no la han ratificado han violado derechos humanos
2. Observa la situación general de los derechos humanos en los Estados Miembros y publica informes especiales sobre la situación existente en determinado Estado Miembro, cuando lo considera apropiado.
3. Realiza visitas *in loco* a los países para analizar en profundidad la situación general y/o para investigar una situación específica. En general, estas visitas dan lugar a la preparación de un informe sobre la situación de los derechos humanos observada, el cual es publicado y presentado ante el Consejo Permanente y la Asamblea General de la OEA.
5. Organiza y celebra visitas, conferencias, seminarios y reuniones con representantes de gobiernos, instituciones académicas, entidades no gubernamentales y otros, con el objetivo principal de divulgar información y fomentar el conocimiento amplio de la labor del sistema interamericano de derechos humanos.
6. Recomienda a los Estados Miembros de la OEA la adopción de medidas que contribuyan a la protección de los derechos humanos en los países del continente.
7. Presenta casos ante la Corte Interamericana y comparece ante la misma durante la tramitación y consideración de los casos.
9. Solicita opiniones consultivas a la Corte Interamericana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 64 de la Convención Americana.
10. Recibe y examina comunicaciones en las que un Estado parte alegue que otro Estado parte ha incurrido en violaciones de los derechos humanos

⁴⁹⁹ Reglamento de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos; artículo 25 numeral 2, sin perjuicio de los determinados en los numerales 4, 5 y 6.

reconocidos en la Convención Americana, de conformidad con el Artículo 45 de dicho instrumento.⁵⁰⁰

Finalmente, a partir del 1 de marzo del 2011 entró en vigencia el Reglamento de la CIDH sobre el Fondo de Asistencia Legal del Sistema Interamericano de Derechos Humanos, con el cual, el peticionario o las presuntas víctimas que se encuentren en la etapa de fondo, puedan recibir ayuda económica por parte de la CIDH para contar con la comparecencia de peritos, testigos e incluso de la víctima o peticionario en audiencias convocadas por la CIDH; así como también, para recolectar documentos y remitirlos como elementos probatorios, entre otros que la Comisión crea pertinente.

En resumen, la CIDH trabaja principalmente en el Sistema de Petición Individual; en el monitoreo de la situación de los derechos humanos en cada uno de los Estados Parte y, en la observancia y atención a líneas temáticas y especiales prioritarias; por cuanto, al ser un órgano principal y autónomo de la OEA, y a más de actuar como un órgano consultivo, promueve la observancia y defensa de los derechos humanos reconocidos en el Pacto de San José.

2.2. Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH)

Con la entrada en vigencia de la Convención en julio de 1978, la Corte IDH fue oficialmente creada con sede en San José de Costa Rica⁵⁰¹; sin embargo, la instalación de la misma se realizó el 3 de septiembre de 1979. La aprobación de su Estatuto se dio durante el Noveno Período Ordinario de Sesiones de la Asamblea General de la OEA, y su Reglamento, durante el 85º Período Ordinario de Sesiones en el 2010.

Está conformada por siete jueces, los cuales son elegidos de entre las candidaturas (hasta tres) presentadas por los Estados Parte. La elección de los jueces se realizará en la Asamblea General de la OEA, antes de la terminación del periodo de los jueces salientes, y se necesitará de la mayoría absoluta de los votos secretos de los Estados miembros. El periodo para el cual son elegidos es de seis años con la posibilidad de reelección por una sola ocasión; sin embargo, pese a la terminación de su periodo, los jueces que conocieron el o los casos y que se encuentran para sentencia, continuarán participando en el estudio de los mismos⁵⁰². Los jueces no

⁵⁰⁰ Información obtenida en: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/funciones.asp>

⁵⁰¹ El gobierno de Costa Rica y la Corte IDH, firmaron un Convenio de Sede el 10 de septiembre de 1981, el cual fue aprobado el 09 de septiembre de 1983, mediante Ley N° 6889.

⁵⁰² Reglamento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos; artículo 17.

podrán conocer casos en los cuales sean nacionales del Estado demandado⁵⁰³; sin embargo, se podrá nombrar un juez *ad-hoc* cuando el conflicto sea entre Estados sin perjuicio de su nacionalidad⁵⁰⁴.

Por otra parte, las funciones de la Corte IDH se resumen en:

- a) Consultiva;
- b) Contenciosa;
- c) Cautelar a través de las Medidas Provisionales; y,
- d) Jurisdiccional en la supervisión de sentencias.

En cuanto a la **función consultiva**, la Convención faculta a la Corte IDH en los siguientes términos:

1. Los Estados miembros de la Organización podrán consultar a la Corte acerca de la interpretación de esta Convención o de otros tratados concernientes a la protección de los derechos humanos en los Estados americanos. Asimismo, podrán consultarla, en lo que les compete, los órganos enumerados en el capítulo X de la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires.
2. La Corte, a solicitud de un Estado miembro de la Organización, podrá darle opiniones acerca de la compatibilidad entre cualquiera de sus leyes internas y los mencionados instrumentos internacionales⁵⁰⁵.

Es decir, es la máxima intérprete de la Convención y de cualquier otro instrumento⁵⁰⁶, así como determina (a petición de parte) la compatibilidad de la norma interna en relación a las normas del Sistema⁵⁰⁷, a través de la emisión de opiniones consultivas.

Por otra parte, a través de la **función contenciosa**, la Corte IDH resuelve la responsabilidad o no del Estado denunciado por la violación de los derechos

⁵⁰³ Ibídem; artículo 19 numeral 1

⁵⁰⁴ Ibídem; artículo 20

⁵⁰⁵ Convención Americana sobre Derechos Humanos; artículo 64

⁵⁰⁶ Ibídem; artículo 71

⁵⁰⁷ Ibídem; artículo 72

reconocidos en el *corpus iure* del Sistema; además, determina las medidas de reparación⁵⁰⁸ y supervisa el cumplimiento de las mismas⁵⁰⁹. Se debe tener presente la aplicación de los tratados, es decir, esta competencia no surte efectos para el pasado (irretroactividad de los tratados)⁵¹⁰, sin embargo, según Villalba Bernié (2015), tomando el criterio de la Corte IDH, “este principio no es absoluto, pues en el caso delitos continuos o permanentes este principio cede primacía pudiendo la Corte ejercer su poder de discrecionalidad” (pág. 227); esto, en referencia a delitos de lesa humanidad, entre ellos, los de desaparición forzada de personas.

Asimismo, a través de las **medidas provisionales** solicitadas por la Comisión o por la víctima o presunta víctima (personal o a través de sus representantes), la Corte IDH observará la concurrencia de tres requisitos: a) extrema gravedad; b) urgencia; y, c) necesidad de evitar daños irreparables a las personas⁵¹¹. Las medidas provisionales, por su naturaleza, son temporales y la obligación de demostrar la concurrencia de los requisitos antes mencionados, recae sobre el solicitante. Cuando el Estado requiera el levantamiento o modificación de las medidas provisionales, deberá demostrar la falta de concurrencia de los requisitos *supra*.

Finalmente, la **función jurisdiccional** que lo hace a partir de la supervisión de sentencias, implica el seguimiento y solicitud de un informe al Estado respecto a las medidas adoptadas para el cumplimiento de la sentencia, así como, correr traslado a la CIDH y a las víctimas o sus representantes para que presenten observaciones relacionadas al informe de cumplimiento.

3. El cumplimiento de sentencias dictadas por la Corte IDH relacionadas a la responsabilidad jurídica médica en Ecuador

Previo al ejercicio de casuística, es necesario determinar algunos conceptos que tienen por finalidad una mejor comprensión de las medidas de reparación en la garantía de no repetición. Con lo antes expuesto, la responsabilidad jurídica médica⁵¹² se establece a través de normas que determinan si la conducta es típica, antijurídica y

⁵⁰⁸ Reglamento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos; artículo 66

⁵⁰⁹ *Ibidem*; artículo 69

⁵¹⁰ Convención de Viena, artículo 28

⁵¹¹ *Ibidem*; artículo 27 numeral 1

⁵¹² Es oportuno citar el famoso caso del Dr. Bonham´s o Bonham`s Case, en el cual, el juez Sir Edward Coke diferenció entre la mala práctica médica y la práctica ilícita; sin perjuicio del asunto

culposa (penal), o en su defecto, es indemnizatoria o reparadora (civil); sin embargo, no se debe descartar la posibilidad de recurrir a instancias administrativas o constitucionales. Los elementos de la responsabilidad médica, en general, son la acción u omisión, la voluntad o no y, la antijuricidad.

Así mismo, cabe diferenciar entre *lex artis* médica y *lex artis* ad hoc, por cuanto, según García Castillo (2018), la primera “la constituyen los elementos generales aceptados por la técnica médica para la atención de un determinado padecimiento” mientras que la segunda “la constituyen las reglas aplicadas a un caso concreto, rodeado de circunstancias específicas y variables, lo que hace también variables y específicas las obligaciones de medios idóneos contraídas por el médico” (págs. 141-142). Por otra parte, las deficiencias asistenciales en centros de salud públicos o privados es otra de las aristas o “subespecies de la responsabilidad médica más cercana de la responsabilidad sanitaria en general” (Ibarra Palafox, 2018, pág. 159), por cuanto, no solamente nos referimos a su estructura física para la prestación de un servicio, sino que además, se encuentra íntimamente ligado con la forma en cómo se presta o desarrolla a través de los profesionales, tal como cita Ibarra Palafox al TSE:

Al establecimiento médico, porque esta responsabilidad no descarta la del propio centro de aplicación del artículo 1902 del Código Civil, cuando le es directamente imputable una prestación de un servicio irregular o defectuoso por omisión o por incumplimiento de los deberes de organización, de vigilancia o de control del servicio. Estaríamos más que ante una responsabilidad por hecho ajeno en sentido propio, ante una responsabilidad por la deficiente prestación de un servicio al que está obligada la entidad y que se desarrolla a través de profesionales idóneos, cuya organización, dotación y coordinación le corresponde. (2018, págs. 157-158)

Por lo tanto, la responsabilidad médica no solamente repercute en personas naturales, sino también en personas jurídicas, por cuanto, tal y como lo manifestó la Corte de Casación Francesa citada por (Ibarra Palafox, 2018):

en virtud del contrato de hospitalización y de cuidados asociados con su paciente, el establecimiento de salud privado está obligado a proporcionarle los cuidados calificados a su servicio, particularmente lo

principal relacionado a la supremacía del *common law*, con lo cual, algunos afirman que es el origen de la *judicial review*.

relativo a proveerle los médicos especializados para intervenir en los plazos impuestos por su estado de salud.

Por lo tanto, esto nos conlleva a determinar la falta de organización –en algunos casos- entre personas jurídicas y personas naturales, considerando que la responsabilidad de la prestación del servicio en relación a la organización es atribuida a un establecimiento de salud, mientras que la suficiencia de cuidado e indicaciones es responsabilidad de la persona natural.

En este sentido, “no sólo la jurisprudencia internacional es significativa para la interpretación del contenido de los derechos de fuente también internacional, sino que también ha sido necesaria para desarrollar los citados recursos internos en los ordenamientos jurídicos” (Fix-Zamudio, 2009, pág. 32). Al respecto, Ecuador, a partir de 1884 (año en el que reconoció la competencia contenciosa de la CorteIDH), ha sido declarado responsable en varias sentencias relacionadas a la responsabilidad jurídica médica, como por ejemplo, en los casos Albán Cornejo y otros vs Ecuador⁵¹³, Suárez Peralta vs Ecuador⁵¹⁴, Caso Vera Vera y otra vs Ecuador⁵¹⁵, y, González Lluy y otros vs Ecuador⁵¹⁶. A continuación, se analizarán brevemente los casos citados.

3.1. Caso Albán Cornejo y otros vs Ecuador

El 13 de diciembre de 1987, la señora Laura Susana Albán Cornejo ingresó al hospital Metropolitano (privado) en la ciudad de Quito, por padecer un cuadro clínico de meningitis bacteriana y fue internada; sin embargo, el 17 de diciembre de 1987 sufrió un dolor fuerte y el médico residente decidió colocarle una inyección intramuscular de diez miligramos de morfina para aliviar el dolor; al día siguiente, a la 01:30 bajo tratamiento médico, falleció a consecuencia de un paro cardiopulmonar, hipertensión intracraneal, meningitis purulenta aguda fulminante, esto, según el expediente médico.

⁵¹³ Sentencia de 22 de noviembre de 2007, fondo, reparaciones y costas. Serie C No. 171.

⁵¹⁴ SenSentencia de 21 de mayo de 2013, excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas. Serie C No. 261.

⁵¹⁵ Sentencia de 19 de mayo de 2011, excepción preliminar, fondo, reparaciones y costas. Serie C No. 226.

⁵¹⁶ Sentencia de 1 de septiembre de 2015, excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas. Serie C No. 298.

Según se desprende de la sentencia (Caso Albán Cornejo y otros vs Ecuador, 2007), que el Estado ecuatoriano realizó un reconocimiento parcial (allanamiento parcial) de responsabilidad internacional, relacionado a lo dispuesto en los artículos 8 y 25 de la Convención Americana, lo cual fue aceptado por la Corte IDH.

La Corte IDH realizó la valoración de la prueba⁵¹⁷ documental, testimonial, pericial, y determinó la violación del derecho reconocido en los artículos 8.1 y 25.1, así como el del artículo 5.1 de la Convención Americana, en relación con los artículos 4, 5.1 y 1.1⁵¹⁸, así como también aceptó el reconocimiento parcial del Estado ecuatoriano.

Bajo este contexto, la Corte IDH mediante sentencia dispuso, entre otras formas de reparación, “la publicación de los hechos y de los puntos resolutive de la sentencia en los tres diarios de mayor circulación del Ecuador, y la totalidad de aquélla en el Diario Oficial del Estado”⁵¹⁹, la obligación del Estado de adoptar medidas necesarias en el ordenamiento interno “[...] mediante el establecimiento de mecanismos (legales o de cualquier otra índole), que permitan hacer efectiva la identificación de la conducta penal relacionada con la mala práctica médica”⁵²⁰ y que “el Estado realice, en un plazo razonable, un programa para la formación y capacitación a los operadores de justicia y profesionales de la salud sobre la normativa que el Ecuador ha implementado relativa a los derechos de los pacientes, y acerca de la sanción por su incumplimiento”⁵²¹, todo esto, como medidas de satisfacción y garantías de no repetición.

Finalmente, luego de aproximadamente ocho años, la Corte IDH, mediante resolución de supervisión de cumplimiento de sentencia del 28 de agosto de 2015, resolvió que el Estado ecuatoriano había dado cumplimiento a todas las medidas de reparación dispuestas en sentencia, por lo que, declaró concluido el caso Albán Cornejo y otros vs Ecuador, disponiendo que se comunicara a través del informe anual de la Corte IDH (2015) a la Asamblea General de la OEA, la notificación a las partes y su respectivo archivo.

⁵¹⁷ Toda prueba que no es controvertida u objetada, es aceptada.

⁵¹⁸ *Ibidem*; pág. 33; párr. 109

⁵¹⁹ *Ibidem*; pág. 41, párr. 156

⁵²⁰ *Ibidem*; pág. 42, párr. 158

⁵²¹ *Ibidem*; pág. 42, párr. 164

3.2. Caso Suárez Peralta vs Ecuador

El 01 de junio de 2000, a través de una Orden General #1977⁵²², se promovió servicios médicos a todos los funcionarios y familiares de los miembros de la Comisión de Tránsito, en el Policlínico de la Institución. La atención estaba a cargo de dos médicos cubanos, Dr. Emilio Guerrero Gutiérrez, en Cirugía General, y Dr. Rafael Amador, en Cirugía Traumatología y Ortopédica⁵²³.

Melba del Carmen Suárez Peralta (en adelante “Melba”), compañera (conviviente) del señor Dennis Edgar Cerezo Cervantes, quien trabajaba en la Comisión de Tránsito del Guayas como vigilante de Tránsito, luego de conocer la Orden General, el 28 de junio del 2000 realizó una consulta con el Dr. Emilio Guerrero Gutiérrez, por cuanto presentaba síntomas de dolor abdominal, fiebre y vómito, y le diagnosticó apendicitis crónica, razón por la cual, se debía realizar de forma urgente una intervención quirúrgica sin que se le realizaran exámenes de laboratorio. Días después y finalizado el plazo para la asistencia médica gratuita, Melba fue atendida en la Clínica privada “Minchala”, en la ciudad de Guayaquil, con el mismo médico, quien a su vez diagnosticó apendicitis aguda y la intervino quirúrgicamente; sin embargo, del historial clínico se desprende que la Dra. Jenny Bohórquez estuvo a cargo de la intervención y como primer ayudante el médico que diagnosticó la apendicitis aguda.

El 11 de julio del 2000, con dolores abdominales intensos, vómitos y otras complicaciones, Melba acudió al Hospital Luis Vernaza y le diagnosticaron abdomen agudo pos quirúrgico, calificándola como paciente de suma gravedad, siendo intervenida al día siguiente. Según se desprende del Protocolo de Operación del Hospital Luis Vernaza, a la paciente se le encontró dehiscencia de muñón apendicular, peritonitis localizada y natas de fibrina, realizándole a su vez lavado y drenaje de la cavidad abdominal pélvica, aspirando material purulento y se procedió a decolar parte del colón; sin embargo, durante el periodo julio del 2006 hasta abril del 2012, se realizó aproximadamente ocho procedimientos médicos adicionales. Paralelamente, Melba y sus familiares iniciaron procesos administrativos y judiciales

⁵²² Se comunica al Personal del Cuerpo de Vigilancia, que los Señores Médicos del hermano País de Cuba se encuentran prestando sus servicios en el Policlínico de la Institución, hasta el día Viernes 30 de Junio del 2000, [...] Dr. Emilio Guerrero Gutiérrez en Cirugía General [y] Dr. Rafael Amador en Cirugía Traumatología y Ortopédica. [...] La asistencia médica se hace extensiva también para [los] familiares.

⁵²³ Sentencia de 21 de mayo de 2013, excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas. Pág. 13, párr. 39

los cuales no prosperaron, por cuanto se declaró la prescripción de la acción penal, solicitada por Emilio Guerrero.

Según se desprende de la sentencia (Caso Suárez Peralta vs Ecuador, 2013), el Estado ecuatoriano reconoció parcialmente su responsabilidad internacional mediante acuerdo entre el Estado y las presuntas víctimas; sin embargo, la Corte IDH no la aceptó por considerar que dicha aceptación de responsabilidad no era equivalente al reconocimiento contemplado en el artículo 62 del Reglamento de la Corte IDH.

La Corte IDH, luego de valorar la prueba documental, testimonial y pericial, determinó que el Estado ecuatoriano vulneró los derechos consagrados en los artículos 8.1 y 25.1, así como los del artículo 5.1 de la Convención, en relación con el artículo 1.1 de la misma.

Bajo este contexto, la Corte IDH mediante sentencia dispuso entre otras formas de reparación al Estado “[a]doptar las medidas necesarias para asegurar que se regule e implementen efectivamente normas relacionadas con el ejercicio de los profesionales de la salud, conforme a los estándares nacionales e internacionales en la materia”⁵²⁴, así como “adoptar medidas urgentes para capacitar a los médicos y personal de salud de hospitales públicos y clínicas privadas, en derechos humanos, derecho penal, derechos de los pacientes y la jurisprudencia de la Corte [I]nteramericana (...)”⁵²⁵, todo esto, como garantías de no repetición.

Posteriormente y aproximadamente dos años y medio después, la Corte IDH, mediante resolución de supervisión de cumplimiento de sentencia del 28 de agosto de 2015, resolvió que el Estado ecuatoriano dio cumplimiento a todas las medidas de reparación dispuestas en sentencia y declaró concluido el caso Suárez Peralta vs Ecuador, disponiendo que se comunique a través del informe anual de la Corte IDH (2015) a la Asamblea General de la OEA, la notificación a las partes y su respectivo archivo.

3.3. Caso Vera Vera y otra vs Ecuador

El 12 de abril de 1993, Pedro Miguel Vera Vera (en adelante “Pedro”) fue detenido por el presunto delito de robo en la ciudad de Santo Domingo de los Colorados. Previo a su detención, Pedro, de 20 años de edad, fue sorprendido por un grupo de personas quienes intentaron lincharlo y quemarlo vivo; sin embargo, en su intento de huir, recibió un impacto de bala en la región superior anterior izquierda (no se ha podido determinar si fue un disparo del grupo de personas o de la Policía), para luego

⁵²⁴ *Ibidem*; pág. 54, párr. 196

⁵²⁵ *Ibidem*; pág. 55, párr. 201

ser capturado por la fuerza policial y trasladado en taxi hasta las instalaciones de la Policía en esa ciudad, para su registro.

Posterior a su detención y registro, Pedro fue trasladado a un Hospital Público y atendido por dos médicos de turno en la sala de Emergencias, quienes incurrieron en “varias omisiones que constituyeron grave negligencia médica”⁵²⁶, por cuanto no se evaluaron los signos vitales al momento del alta (13 de abril de 1993, mediodía) del hospital, y quedó pendiente la realización de una radiografía de tórax, por cuanto a decir de los médicos, se encontraba en mejor estado, prescribiéndole cuidados generales. Luego del alta, fue trasladado al Centro de Detención Provisional de Santo Domingo.

El 14 de abril de 1993, la madre de Pedro a través de su abogado, solicitó al Comisario Segundo Nacional de Policía de Santo Domingo de los Colorados, atención médica por cuanto su hijo se encontraba en los calabozos de la Policía; este a su vez, designó dos peritos y ordenó que ese mismo día se realizara lo solicitado. Mediante informe, *inter alia*, se recomendó la extracción del proyectil; sin embargo, el 16 de abril, la madre de Pedro al no tener una respuesta oportuna y eficaz, presentó un escrito al juez Décimo Primero de lo Penal de Pichincha para que se le extrajera el proyectil. El mismo día el juez ordenó el traslado de Pedro; sin embargo, el Jefe del Comando Rural de Policía de Pichincha No. 1 indicó al Juez que el médico de la unidad policial, mediante informe, manifestó que no existía justificación para su traslado y posterior intervención quirúrgica. El 17 de abril de 1993, se presentaron las primeras complicaciones producto de la herida, razón por la cual, Pedro fue trasladado hasta el Hospital Público de la ciudad, en el cual le suministraron sueros y pastillas hasta que llegara el médico, el lunes 19 de abril, día en el que el médico, luego de examinar a Pedro, señaló que no lo operaría por cuanto “la enfermedad estaba bastante avanzada”⁵²⁷.

El 22 de abril de 1993 Pedro fue trasladado al Hospital Eugenio Espejo de Quito, siendo intervenido quirúrgicamente desde las 21:10 hasta la 01:45 del día siguiente; horas después, falleció sin que se le hubiera extraído el proyectil. Según se desprende de la sentencia “Fue hasta que se realizó la autopsia de ley que se le extrajo un proyectil de arma de fuego”⁵²⁸.

La Corte IDH, luego de valorar la prueba documental, testimonial y pericial, determinó que el Estado ecuatoriano vulneró los derechos consagrados en los

⁵²⁶ Sentencia de 19 de mayo de 2011, excepción preliminar, fondo, reparaciones y costas. Serie C No. 226; pág. 23, párr. 52

⁵²⁷ *Ibidem*; pág. 29, párr. 66

⁵²⁸ *Ibidem*; pág. 30, párr. 70

artículos 5.1, 5.2, 4.1, 8.1 y 25.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, en relación con el artículo 1.1 de la misma.

Bajo este contexto, la Corte IDH mediante sentencia (Caso Vera Vera y otra vs Ecuador, 2011) dispuso entre otras formas de reparación, la “Publicación de las partes pertinentes de la Sentencia, divulgación pública y difusión de la misma”, publicaciones que deberían ser realizadas en el “Diario Oficial” (una sola vez), en un diario de amplia circulación nacional (resumen oficial de la Corte IDH), publicación a través de un sitio web oficial (por un año) y la difusión de la sentencia entre “las autoridades policiales, penitenciarias y personal médico a cargo de personas privadas de la libertad”.

La Corte IDH, mediante resolución de supervisión de cumplimiento de sentencia del 23 de octubre de 2012⁵²⁹, resolvió que el Estado ecuatoriano había cumplido parcialmente la sentencia, sin que hasta la presente fecha se hubiera supervisado nuevamente la sentencia o el Estado hubiera cumplido con la obligación de informar las medidas adoptadas para el cumplimiento de la sentencia, considerando que la Corte IDH solicitó ese informe hasta el 15 de febrero de 2013 y con continuidad periódica de tres meses⁵³⁰.

3.4. Caso González Lluy y otros vs Ecuador

El 20 de junio de 1998, Talía Gabriela Gonzales Lluy (en adelante “Talía”) de tres años de edad fue trasladada al Hospital Universitario Católico en la ciudad de Cuenca por hemorragia nasal, lugar en el que permaneció dos días. Posteriormente fue trasladada a la Clínica Humanitaria Fundación Pablo Jaramillo, en donde se le diagnosticó púrpura trombocitopénica, por lo que el médico informó a su madre Teresa Lluy, que debían de forma urgente realizar una transfusión de sangre y de plaquetas.

Para ese año, estaba vigente la Ley de aprovisionamiento y ubicación de sangres y sus derivados, a través de la cual se determinaba que la Cruz Roja era la única competente para administrar bancos de sangre, teniendo además, el control y coordinación de otros centros⁵³¹. Bajo esta premisa y, cumpliendo con los requerimientos

⁵²⁹ Supervisión de cumplimiento de sentencia (Caso Vera Vera y otra vs Ecuador) del 23 de octubre de 2012; pág. 18.

⁵³⁰ *Ibidem*; pág. 7, punto resolutivo 2.

⁵³¹ Otros centros que administraban los bancos y depósitos de sangre como Ministerio de Salud, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Fuerzas Armadas.

de la Cruz Roja⁵³², se entregaron la sangre y plaquetas. El 22 de junio de 1998, se realizó la transfusión en la clínica referida y le dieron el alta el 29 de junio de 1998; sin embargo, el 28 de julio y 13 de agosto de 1998, así como el 15 de enero de 1999, se realizaron algunas pruebas de sangre con las cuales se confirmó que Talía estaba contagiada con VIH positivo, el cual se produjo por la transfusión de sangre.

La vida de Talía y la de sus familiares cambió totalmente, no solamente por el contagio, sino por cuanto y entre otras cosas más, sufrió discriminación, lo cual afectó varios de sus derechos. La madre de Talía acudió a instancias judiciales tanto en lo penal, civil e incluso constitucional; sin embargo, estos no fueron ni efectivos ni eficaces.

La Corte IDH luego de valorar la prueba documental, testimonial y pericial, determinó que el Estado ecuatoriano vulneró los derechos consagrados en el artículo 8.1 de la Convención, respecto a las garantías judiciales de debida diligencia y plazo razonable en relación con los artículos 19 y 1.1 del referido cuerpo normativo, respecto al proceso penal. Por otra parte, las negligencias que llevaron al contagio son imputables al Estado por cuanto es su obligación la fiscalización y la supervisión de la prestación de servicios de salud, vulnerando de esta manera los artículos 4 y 5 de la Convención en relación con su artículo 1.1; asimismo, declaró la discriminación sufrida por Talía por ser portadora de VIH, niña, mujer y viviendo en condición de pobreza, con lo cual el Estado violó el derecho consagrado en el artículo 13 de la Convención, en relación con los artículos 19 y 1.1 de la misma, independientemente, de la responsabilidad estatal por la violación del artículo 5.1 en relación con el artículo 1.1 en perjuicio de Teresa e Iván Lluy.

Bajo este contexto, la Corte IDH mediante sentencia (Caso Gonzales Lluy y otros vs Ecuador, 2015) dispuso entre otras formas de reparación, que el Estado realizara programas de capacitación a funcionarios de la salud relacionados a “la práctica y derechos del paciente con VIH”, así como también “sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en la Guía de Atención Integral para Adultos y Adolescentes con infección por VIH/SIDA” y “la adopción de medidas positivas para evitar o revertir las situaciones de discriminación que sufren las personas con VIH, y en especial las niñas y los niños con VIH”⁵³³, todo esto, como garantía de no repetición en materia de salud, sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos resolutivos⁵³⁴.

⁵³² Entre ellos, llevar donantes a la Cruz Roja.

⁵³³ Sentencia de 1 de septiembre de 2015, excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas; pág. 109, párr. 386

⁵³⁴ *Ibidem*; pág. 120

El 05 de febrero de 2018, la Corte IDH mediante resolución de supervisión de cumplimiento de sentencia, determinó el cumplimiento parcial de la sentencia, consecuentemente, mantiene abierto el procedimiento de supervisión de varias medidas de reparación, entre ellas, “e) realizar programas de educación para funcionarios en materia de salud sobre mejores prácticas y derechos de los pacientes con VIH (...)”⁵³⁵. Además, se dispuso que el Estado indique mediante informe hasta el 11 de mayo de 2018, las acciones empleadas para el cumplimiento total de las medidas de reparación.

4. La ineficacia de la garantía de no repetición en el caso ecuatoriano

La garantía de no repetición puede ser estudiada: 1) como medida de reparación; y, 2) como elemento de los procesos de justicia transicional⁵³⁶. La garantía de no repetición, estudiada desde la primera acepción, consiste en una serie de medidas con el único fin de que los hechos que motivaron su adopción no se vuelvan a repetir; sin embargo ¿son realmente eficaces?

Las (Naciones Unidas) establecen que las garantías de no repetición, han de incluir:

- a) El ejercicio de un control efectivo por parte de las autoridades civiles sobre las fuerzas armadas y de seguridad; b) La garantía de que todos los procedimientos civiles y militares se ajusten a las normas internacionales relativas a las garantías procesales, la equidad y la imparcialidad; c) El fortalecimiento de la independencia del poder judicial; d) La protección de los profesionales del derecho, la salud y la asistencia sanitaria, la información y otros sectores conexos, así como de los defensores de los derechos humanos; e) La educación, de modo prioritario y permanente, de todos los sectores de la sociedad respecto de los derechos humanos y del derecho internacional humanitario y la capacitación en esta materia de los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley, así como de las fuerzas armadas y de seguridad; f) La promoción de la observancia de los códigos de conducta y de las normas éticas, en particular las normas internacionales, por parte

⁵³⁵ Supervisión de cumplimiento de sentencia (Caso Gonzales Lluy y otros vs Ecuador) del 05 de febrero de 2018; pág. 18.

⁵³⁶ Muy utilizado en el Estado Colombiano.

de los funcionarios públicos, inclusive del personal de las fuerzas de seguridad, los establecimientos penitenciarios, los medios de información, el personal de servicios médicos, psicológicos, sociales y de las fuerzas armadas, además del personal de empresas comerciales; g) La promoción de mecanismos destinados a prevenir, vigilar y resolver los conflictos sociales; h) La revisión y reforma de las leyes que contribuyan a las violaciones manifiestas de las normas internacionales de derechos humanos y a las violaciones graves del derecho humanitario o las permitan. (2005)

La Corte IDH en el caso *Luna López vs Honduras*⁵³⁷ estableció que “las garantías de no repetición adquieren una mayor relevancia como medida de reparación, a fin de que hechos similares no se vuelvan a repetir y contribuyan a la prevención”, por lo tanto, es deber y obligación del Estado la adopción de medidas de cualquier índole para respetar y hacer respetar los derechos; tanto es así que, a más de ser medidas de reparación, son medidas de prevención.

Para (Saavedra Álvarez) existen varias medidas que pertenecen a la garantía de no repetición, entre las cuales cita:

Otra medida comúnmente ordenada por la Corte Interamericana como garantía de no repetición es la capacitación o programa de formación para funcionarios estatales, como “una manera de brindar al funcionario público nuevos conocimientos, desarrollar sus capacidades, permitir su especialización en determinadas áreas novedosas, prepararlo para desempeñar posiciones distintas y adaptar sus capacidades para desempeñar mejor las tareas asignadas”. Este tipo de medida depende, por supuesto, de la temática involucrada en el caso concreto. Asimismo, en función de ello, la Corte también puede precisar el tipo de funcionarios que deberán recibir la capacitación o que deberán ser beneficiarios del programa de formación como, por ejemplo, jueces, agentes del ministerio público o fiscales, personal de policía y de centros penitenciarios, militares, personal médico, etc. Estas capacitaciones pueden versar sobre temas generales de derechos humanos, tales como los principios y normas de protección de estos derechos, particularmente, en el marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, pero también sobre aspectos más específicos tales como las condiciones de detención adecuadas, la atención médica a personas privadas de la libertad, el trato

⁵³⁷ Sentencia de 10 de octubre de 2013, Fondo, Reparaciones y Costas, párr. 234

que deben recibir en situaciones de alteración del orden público en centros penitenciarios, los estándares internacionales sobre la debida investigación de la desaparición forzada de personas y la tortura, la aplicación de la justicia militar, orientación sexual y no discriminación, etc. La capacitación puede incluir que la sentencia dictada en el caso respectivo sea estudiada como “lección aprendida” por la corporación o institución estatal directamente involucrada en los hechos, o ser incorporada como “elemento pedagógico”. En un número menor de casos, la Corte Interamericana ha ordenado que el Estado implemente programas de educación o campañas nacionales de concientización y sensibilización dirigidos, entre otros, a la población en general, sobre derechos de las mujeres, género y estereotipos, la importancia de la protección a los niños y jóvenes, sobre todo, a aquellos en situación de riesgo social, y la importancia de la labor de los defensores del medio ambiente y sus aportes en la defensa de los derechos humanos. (2013)

De la cita se desprende que por su naturaleza no son medidas económicas, aunque de ellas se desprendan montos económicos para su cumplimiento; sin embargo, queda claro que no son todas. La Corte IDH, como se pudo observar en los análisis de casos, en relación al caso y los derechos vulnerados, puede ordenar la adopción de diferentes medidas de reparación o prevención, como garantías de no repetición a un determinado Estado.

En el caso ecuatoriano, esta garantía al ser de carácter temporal, en casos específicos no ha generado las expectativas esperadas con su adopción. En los últimos años, en Ecuador, se han dado algunas prácticas similares condenadas por la Corte IDH, relacionadas a vulneraciones de los derechos en la práctica médica. A continuación, revisaremos algunos casos:

- a) Aydé Camacho, esposa y madre, sufrió un derrame cerebral el jueves 01 de noviembre de 2018, en la ciudad de Babahoyo, razón por la cual, el mismo día fue trasladada al Hospital Teodoro Maldonado de Guayaquil, en el cual trabajan los especialistas que podían auxiliarla. Al llegar al Hospital en referencia, les informaron que no la podían intervenir por cuanto los médicos especialistas en la materia, se encontraban de vacaciones por el “feriado”, y le aplicaron varios medicamentos hasta que el personal regresara de sus vacaciones. El 6 de noviembre de 2018, “regresando del feriado” y prestos para la operación, decidieron no intervenirla por cuanto tenía el 10% de probabilidades de sobrevivir a la operación; ese día falleció.

- b) José Narciso Benalcázar Quiñonez y Johana Leiton Cortez, de nacionalidad colombiana propusieron una acción de protección en contra del Hospital General Provincial Luis Gabriel Dávila y del Ministerio de Salud Pública, por vulneración del derecho a la vida, a la salud, a la igualdad y no discriminación, al refugio, y a los principios del interés superior del niño y de no devolución. De los hechos se desprende que los accionantes llegaron al Ecuador el 22 de mayo de 2015, solicitaron refugio por cuanto su familia sufrió amenazas y persecuciones por parte del grupo armado de las FARC en Colombia. Luego de varios trámites, su solicitud fue admitida a trámite. Johana se encontraba en estado de gestación (8 meses) y en calidad de solicitantes de refugio vivían en la ciudad de Tulcán haciéndose los controles prenatales en el Subcentro de Salud Sur de Tulcán y los exámenes médicos en el Hospital General Provincial “Luis Gabriel Dávila”, en la misma ciudad. Los médicos nunca pronosticaron problemas en la salud del que se encontraba por nacer, por cuanto a decir de ellos se encontraba en perfectas condiciones.

El 07 de junio del 2015 (17H40), Johana ingresa al Hospital con labor de parto; sin embargo, no fue atendida correctamente por parte del personal del Hospital y ese mismo día, aproximadamente dos horas después (19h49), nació su hijo Francois Benalcázar Leiton, quien a decir de la médica se había tomado líquido amniótico, razón por la cual, tenían los médicos que controlar esa situación y la dejaron nuevamente sola en la sala de parto. Por otra parte, a José le dijeron que su hijo nació con problemas del corazón, con lo cual el diagnóstico se volvió incierto bajo el antecedente que todos los controles y exámenes médicos realizados en Cali-Colombia y en Tulcán-Ecuador, no indicaban problemas en la salud de Francois. La Dra. Andrea Melo, médico tratante a las 21H00 aproximadamente, informó que el niño había nacido con problemas respiratorios, sin embargo, a las 23H00 diagnosticaron en Francois un desequilibrio hemodinámico, razón por la cual debía recibir de forma urgente una exanguinotransfusión total de sangre. El personal del Hospital puso a consideración opciones, entre las que se encontraban el pago de \$150 por cada pinta de sangre y que existía disponibilidad en el Hospital San Vicente de Paúl de Ibarra, pero que no contaban con ambulancias para recogerlas; por último, les manifestaron que Francois debía ser llevado a Ipiales-Colombia. Luego de recibir presión por parte del personal del Hospital y por miembros de la DINAPEN, para que José Narciso firmara documentos y, con las gestiones realizadas por la Agencia de las Naciones

Unidas para los Refugiados (ACNUR) y la Defensoría del Pueblo, el 08 de junio de 2015, debido a un paro cardio-respiratorio, en el Hospital “Luis Gabriel Dávila”, murió Francois.

José Narciso Benalcázar Quiñonez y Johana Leiton Cortez, al día siguiente, presentaron la respectiva denuncia en la Fiscalía, encontrándose con varias irregularidades. Presentaron una acción de protección (22 de abril de 2016) en la ciudad de Quito, la cual fue negada en las dos instancias, inadmitiéndola en razón de la competencia.

Los padres de Francois, insistentes en la reparación de los derechos vulnerados, propusieron nuevamente una acción de protección en la ciudad de Tulcán, la cual en primera instancia⁵³⁸, mediante sentencia del 08 de agosto de 2018 fue aceptada, razón por la cual los accionados interpusieron el recurso de apelación ante la Sala Única Multicompetente de la Corte Provincial de Carchi, la cual, mediante sentencia del 10 de septiembre del 2018, rechazó el recurso interpuesto, ordenando la reparación integral, entre ellos la garantía de no repetición, de los derechos vulnerados, tal y como consta en la sentencia de primera instancia.

- c) Para el siguiente caso se respetará la identidad del accionante y de la víctima, siguiendo la praxis judicial establecida por la Corte Constitucional del Ecuador. El 13 de diciembre del 2009 la niña NN de 18 días de nacida, fue ingresada de emergencia al Hospital Delfina Torres de la Cocha, en la ciudad de Esmeraldas; los médicos de dicho Centro de salud entregaron al papá de NN, documentos⁵³⁹ para retirar de la Cruz Roja de Esmeraldas una pinta de sangre, por cuanto presentaba un cuadro clínico de Obstrucción Intestinal⁵⁴⁰. Luego de colocarle el suero y realizar la transfusión de sangre, el neonatólogo pidió al papá de NN que comprara los medicamentos prescritos en la receta, con lo cual “se iba a aliviar”. El alta le dieron el 21 de diciembre de 2009.

Por segunda ocasión, el 26 de diciembre del 2011 ingresa nuevamente al mismo Centro de salud por dengue y le dan el alta el 04 de enero de 2012; sin

⁵³⁸ Unidad Judicial Civil con Sede en el cantón Tulcán, provincial de Carchi; juicio No. 04333201800475.

⁵³⁹ Orden dispuesta por el departamento de Trabajo Social del Hospital Delfina Torres de la Cocha en la ciudad de Esmeraldas.

⁵⁴⁰ Conforme se desprende del libelo de la acción propuesta.

embargo, ingresa al mismo Hospital, por tercera ocasión, el 17 de enero del 2012 por neumonía, para lo cual los doctores ordenan la prueba de VIH, la cual tuvo como resultado VIH positivo.

El papá de NN, denunció estos hechos ante la Fiscalía, sin embargo, la Fiscal encargada de la investigación pre procesal, solicitó la desestimación de la denuncia y el archivo del expediente de la investigación. Ante estos hechos, el papá de NN propuso una acción de protección en contra de la Fiscal, por cuanto consideraba que la solicitud de desestimación y archivo es vulneradora de derechos de NN de seis años de edad; sin embargo, el 22 de diciembre de 2015, en primera instancia, se niega la misma, para lo cual el accionante interpuso el recurso de apelación, el cual fue rechazado en segunda instancia el 17 de mayo de 2016, por considerar que “no procede la garantía jurisdiccional en cuestión respecto de providencias o decisiones judiciales”. La Corte Constitucional del Ecuador en sentencia N° 068-18-SEP-CC del 21 de febrero de 2018, en algo reparó los derechos vulnerados.⁵⁴¹

De los casos analizados, se desprende que a pesar de que el Estado ecuatoriano ha recibido resoluciones de cumplimiento total de las medidas de reparación dictadas por la Corte IDH, para el caso en concreto, las garantías de no repetición no han sido eficaces por el efecto temporal de las mismas, por cuanto, el Estado (para casos de responsabilidad jurídica médica) regula, supervisa y fiscaliza el servicio de salud con el objeto de dar cumplimiento a una sentencia de un organismo internacional de derechos humanos, mas no, para solucionar un problema social frecuente en materia de salud. Se debe recordar que “la noción de derechos humanos, como ha sido ya dicho, conlleva incita la relación Estado-individuo. Si el último es el titular de los derechos protegidos, el primero es su garante” (Pinto, 2011, pág. 10).

Por otra parte, los jueces (en su mayoría) no se encuentran capacitados para aplicar el control de convencionalidad, visto como garantía de no repetición, por cuanto y conforme se desprende en el último caso (Niña NN), los jueces aún mantienen posturas legalistas orientados a ser la boca de la ley, sin observar las características del Estado constitucional de derechos y más aún, las del *corpus iuris* internacional. A decir de Carbonell “perdemos todos (...) cuando tenemos tribunales constitucionales incapaces de mantener un diálogo con la jurisprudencia de otras latitudes” (2014, pág. 167).

⁵⁴¹ Revisar: Caso N° 1529-16-EP, Sentencia N° 068-18-SEP-CC del 21 de febrero de 2018.

5. Conclusiones

La regulación⁵⁴² (a través de mecanismos que tutelen efectivamente el derecho), supervisión y fiscalización de servicios de salud en centros públicos y privados, es responsabilidad exclusiva del Estado, por cuanto, la responsabilidad jurídica médica puede recaer en personas naturales como jurídicas, ya sean de carácter público o privado.

La Corte IDH ha permitido que la garantía de no repetición se convierta en una garantía ineficaz, por cuanto al consentir la temporalidad (hasta el cumplimiento de una sentencia), no cumple con el objeto de una medida de reparación y prevención, la cual para el presente caso, consiste en no volver a repetir los hechos que generaron violaciones a los derechos; por lo tanto, para que el Estado pueda recibir la resolución de supervisión de sentencia con el cumplimiento total de las medidas dictadas en sentencia, debe al menos presentar un proyecto o programa de capacitación indefinido y considerarlo como un requisito en los concursos públicos de méritos y oposición.

Las resoluciones de supervisión de sentencia en los casos Vera Vera y otra vs Ecuador y, Gonzales Lluy y otros vs Ecuador, claramente ponen en manifiesto la importancia que el Estado ecuatoriano demuestra frente a la reparación de las víctimas, siendo así que hasta la presente fecha⁵⁴³ no se han cumplido las referidas sentencias, lo cual implica que estos actos y hechos se repitan, desnaturalizando la garantía de no repetición ordenada como medida de reparación por la Corte IDH. En síntesis, es importante que los gobiernos se tomen con seriedad los derechos constitucional y convencionalmente reconocidos.

⁵⁴² Caso Gonzales Lluy y otros Vs. Ecuador. Sentencia de 1 de septiembre de 2015, excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Párrafo 177. Sobre el contenido de la obligación de regulación, en casos previos la Corte ha señalado lo siguiente:

[L]os Estados son responsables de regular [...] con carácter permanente la prestación de los servicios y la ejecución de los programas nacionales relativos al logro de una prestación de servicios de salud públicos de calidad, de tal manera que disuada cualquier amenaza al derecho a la vida y a la integridad física de las personas sometidas a tratamiento de salud. Deben, *inter alia*, crear mecanismos adecuados para inspeccionar las instituciones, [...] presentar, investigar y resolver quejas y establecer procedimientos disciplinarios o judiciales apropiados para casos de conducta profesional indebida o de violación de los derechos de los pacientes.

⁵⁴³ Última revisión: 22-02-2022

CAPÍTULO XI

Decisiones quirúrgicas en la mesa de operaciones: cuando el paciente no puede consentir⁵⁴⁴



Prof. Dr. Dr. h. c. Javier de Vicente Remesal

Catedrático de Derecho Penal

Universidad de Vigo (España)

I. Introducción: planteamiento del problema y algunas cuestiones esenciales previas

La problemática que aquí se plantea es la de determinar la posible responsabilidad penal del médico cuando, en esas circunstancias, en las que el paciente no puede consentir, decide llevar a cabo la ampliación de una intervención quirúrgica para la que el paciente no había manifestado expresamente su consentimiento. Afecta a cuestiones nucleares del derecho penal, entre otras, el estado de necesidad o el riesgo permitido, pero fundamentalmente, lo que se denomina consentimiento presunto. La invocación de esta figura también se produce en

⁵⁴⁴ * Este trabajo se corresponde con la ponencia expuesta el día 15 de noviembre de 2018, en el “I Congreso Internacional sobre Responsabilidad Jurídica Médica; Derecho Penal, Derecho Civil, Derecho Administrativo”, celebrado en la ciudad de Cuenca, Ecuador, los días 14, 15 y 16 de noviembre de 2018, y organizado por la Universidad Católica de Cuenca. Se ha elaborado en el marco del proyecto de investigación “Principios y garantías penales: sectores de riesgo” (MINECO, DER2016-76715-R) del que es investigador principal el Prof. Dr. Dres. h. c. Miguel Díaz y García Conlledo. Para que no resulte demasiado extenso, he decidido no introducir aquí las muy numerosas referencias en notas a pie de página ni la extensa bibliografía de que consta la versión, más amplia, pendiente de publicación en otro lugar.

** El Prof. Dr. Dr. h. c. Javier de Vicente Remesal es catedrático de Derecho Penal y presidente de la FICP (Fundación Internacional de Ciencias Penales): www.ficp.es. IP del Grupo de Investigación Práctica Médica & Derecho (PM&D) / Medical Practice & Law (MP&L), Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (www.iisgaliciasur.es).

otros contextos (como el patrimonial o la intimidad), pero es en el ámbito quirúrgico donde adquiere una especial relevancia.

En términos generales, el consentimiento presunto es la presunción objetivamente fundada *ex ante* de que el titular del bien jurídico -ante la imposibilidad de manifestar su consentimiento, de forma expresa o tácita, en el momento del hecho, por estar, por ejemplo, ausente o inconsciente- habría consentido si hubiese tenido un completo conocimiento de la situación. O desde la otra perspectiva, la presunción de la persistencia de la voluntad manifestada, es decir, la presunción de su no revocación.

Esta presunción puede resultar difícil de determinar en muchos casos, y desde luego en el marco de las intervenciones quirúrgicas, en el cual, además, las consecuencias de la decisión adoptada pueden ser especialmente graves. El médico puede encontrarse bajo una enorme presión de responsabilidad. Debe decidir sobre su modo de proceder en circunstancias generalmente acuciantes, por repentinas e imprevistas, y de gran relevancia por estar en juego, a veces, la vida del paciente. Y no es extraño que a pesar de su profesionalidad y experiencia pueda equivocarse sobre el alcance del consentimiento manifestado por el paciente respecto de una ampliación imprevista de la intervención quirúrgica o sobre su presunción cuando aquel no la comprende expresamente. Para no incurrir en una posible responsabilidad penal, para que su conducta resulte justificada, es preciso que el médico cumpla los requisitos exigidos por el consentimiento. Y entre ellos, el elemento subjetivo de justificación. El médico -además de actuar cumpliendo los requisitos objetivos del consentimiento presunto, que son sustancialmente los mismos que los exigidos para el consentimiento manifestado- debe actuar, subjetivamente, con conocimiento de la concurrencia en el hecho de los elementos o presupuestos objetivos o materiales de la justificación. Esto es, con la representación del consentimiento del paciente respecto de la ampliación de la intervención quirúrgica.

El consentimiento presunto es una cuestión especialmente relevante: tanto desde el punto de vista teórico para la discusión científica, como por la importancia de sus consecuencias en la práctica; y en particular en este ámbito, el quirúrgico. Las grandes diferencias que existen en la doctrina y en la jurisprudencia respecto de las consecuencias del consentimiento presunto radican, obviamente, en sus discrepancias acerca de los muchos e importantes problemas que plantea esta figura desde el punto de vista dogmático. Algunos de estos problemas son, por ejemplo: la delimitación del consentimiento presunto respecto de otras causas de justificación; el interés, objetivamente determinado, frente al posible interés no coincidente del titular del bien jurídico; la averiguación de la voluntad presunta del paciente, el elemento subjetivo de justificación, o la posible concurrencia de error, de tipo o de prohibición. En

cuanto a su relevancia práctica, no cabe duda, ciertamente, que en comparación con otros aspectos jurídicos penales no son tan numerosos los casos en que se plantea el problema del consentimiento presunto. Pero esto no merma en absoluto su importancia, reforzada, asimismo, porque en la mayoría de los casos lo que se decide no es una mayor o menor pena, sino la impunidad frente a la responsabilidad, incluso muy grave.

El reconocimiento de la aplicabilidad y de la relevancia del consentimiento presunto como causa de justificación con entidad propia, tanto en general como en el contexto médico en particular, tardó en aceptarse por la doctrina, incluso por la alemana, donde tiene su origen esta figura. Y aún hoy son relativamente infrecuentes los juicios penales referidos a esta causa de justificación de Derecho consuetudinario, bien porque normalmente en ellos no se presentan denuncias ni querellas, o bien porque se siguen planteando como casos de estado de necesidad. Se consideraba (y en parte se sigue considerando) que los grupos de casos que se mencionaban al respecto, vinculados algunos con el ámbito de la propiedad o de la intimidad (por ejemplo, el sujeto que irrumpe en la casa de su vecino, en ausencia de este, para reparar la cañería de agua que se ha reventado; o quien, estando en un coto de caza ajeno, remata a un corzo herido para entregárselo al que tiene derecho de caza en aquel predio), y otros con el ámbito médico (por ejemplo, el médico opera al que ha sido víctima de un accidente y se halla privado de consciencia; o amplía el campo operatorio de la intervención comenzada sin que el paciente se aperciba de ello por hallarse bajo los efectos del cloroformo) podían encajar en el estado de necesidad o en el ejercicio legítimo del derecho, o también debían resolverse de acuerdo con el principio de la gestión de negocios ajenos sin mandato, posición esta defendida sobre todo en Alemania, pero solo por la doctrina antigua, pues la moderna la rechaza mayoritariamente.

Una de las razones del rechazo a la figura del consentimiento presunto radicaba en el peligro de incurrir en abusos si el actuar en interés del lesionado no se determinaba en función de lo que se consideraba objetivamente razonable. En cualquier caso, lo cierto es que la posición que afirma la autonomía del consentimiento presunto frente a otras causas de justificación, la cual comparto, es claramente dominante en la actualidad respecto de la que, prioritariamente, lo consideran una forma de manifestación del estado de necesidad o un subcaso del mismo.

1. La naturaleza jurídica y la ubicación sistemática del consentimiento presunto

En la doctrina (sobre todo en la alemana) es prácticamente unánime -e incluso en algún caso considerada incuestionable- la opinión de que el consentimiento presunto eficaz (a diferencia del manifestado) siempre y solo es causa de justificación, y por tanto no de exclusión ya del tipo. Pero esta posición es cuestionable. La presunción del consentimiento no prejuzga su naturaleza. Pues al consentimiento presunto le corresponde la misma eficacia jurídica que al ejercicio del derecho de autodeterminación mediante el consentimiento manifestado. La naturaleza jurídica y por tanto la ubicación sistemática del consentimiento presunto respecto del hecho que constituye la ampliación de una intervención quirúrgica no tiene por qué ser diferente de la que corresponde al consentimiento manifestado por el paciente en relación con el hecho realizado de acuerdo con la intervención prevista.

Sobre la base de la concepción tripartita de *Luzón Peña*, tanto el consentimiento manifestado como el presunto pueden ser causa de atipicidad (por exclusión ya, de entrada, del tipo indiciario y por tanto por ausencia ya de cualquier clase de ilícito), causa de justificación y causa de exclusión solo de la tipicidad penal. Ahora bien, habida cuenta de que en los casos de ampliación de una intervención quirúrgica tanto el consentimiento manifestado con anterioridad a la misma (respecto de la intervención prevista) como el presunto (respecto de la ampliación) constituyen prácticamente siempre supuestos de consentimiento jurídicamente válido, ambas clases de consentimiento excluyen siempre la antijuridicidad, bien sea por la vía de exclusión de antemano del tipo indiciario, o bien por la vía de la justificación. Negar esto requeriría vetar gratuitamente al consentimiento presunto la posibilidad, admitida para el consentimiento manifestado, de dar lugar a una conducta adecuada social y jurídicamente, esto es, excluyente de la tipicidad indiciaria. Y esto es lo que sucede en muchos casos, como en este: el médico, con el consentimiento manifestado por la paciente, inicia la intervención quirúrgica (miomectomía laparoscópica) para extraer un mioma de gran tamaño que le había detectado. En el transcurso de la operación descubre otros tres miomas, más pequeños, que estaban ocultos tras el más grande. El médico amplía la intervención, extrayéndolos también, porque presume que la paciente lo consentiría. La operación resulta totalmente exitosa. En este caso, el consentimiento presunto es causa de atipicidad: excluye de antemano el tipo indiciario, debido a que la necesaria lesión del bien jurídico producida con el bisturí por el médico titulado resulta excluida por adecuación social y jurídica. (Y como crítica a la doctrina mayoritaria cabe decir que no se entiende por qué sería atípica

solo la extracción del mioma grande, pero justificada la extracción de los otros tres miomas, por concurrir en el primero un consentimiento manifestado, y en los segundos, un consentimiento presunto).

En cualquier caso, sea como fuere, tanto si se trata de casos de atipicidad como de justificación, el fundamento de la exclusión de responsabilidad por consentimiento presunto en la ampliación de una intervención quirúrgica radica en el interés preponderante del ordenamiento jurídico en salvaguardar la libre voluntad del paciente pese a que se vea afectado un bien jurídico suyo disponible.

Por otra parte, frente al argumento a veces esgrimido por la doctrina de que solo el consentimiento manifestado es expresión de la libertad de actuación del titular del bien jurídico, lo cierto es que dicha expresión concurre también en el consentimiento presunto, aunque de forma silente y presunta, en virtud -como veremos- de la coincidencia de la presunción subjetiva, por el médico, de la voluntad del paciente, con la objetivamente determinada, esto es, con su voluntad real en el momento de la intervención.

2. La delimitación del consentimiento presunto respecto de otras causas de justificación

La delimitación del consentimiento presunto respecto de otras causas de justificación es muy controvertida en la doctrina; sobre todo respecto del riesgo permitido y del estado de necesidad. Pero frente a todas ellas, el consentimiento presunto afirma su autonomía.

Frente a la opinión de que, en el ámbito quirúrgico, la ampliación de una intervención quirúrgica puede estar justificada por estado de necesidad porque en ella -se afirma- existe la situación de conflicto requerida por dicha causa de justificación que debe resolverse sobre la base de una ponderación de intereses, hay que objetar que en dichos casos de ampliación de una intervención quirúrgica la justificación no depende de una ponderación objetiva de intereses, sino de la presunción, por parte del médico; de la voluntad hipotética del paciente de que este consentiría si tuviese un completo conocimiento del alcance de la ampliación de la intervención. Lo determinante no es solo la consecución de lo más favorable o indicado para el paciente desde el punto de vista médico (por ejemplo, practicar a la paciente sin su consentimiento una ligadura de trompas por el grave peligro que entrañaría para ella o incluso también para el feto un nuevo embarazo), sino también el cumplimiento de lo que esta habría querido, aunque fuera algo no razonable (asumir el riesgo por nuevos embarazos o buscar otra forma de evitarlos). El consentimiento presunto es sin duda

un consentimiento contextual (*Contextual Consent*), pero nunca puede prescindir del respeto al principio de autodeterminación del paciente.

En la ampliación de una intervención quirúrgica se plantea, ciertamente, una ponderación de bienes e intereses, próxima al estado de necesidad en la forma de auxilio necesario. Pero no se da la situación de conflicto que este requiere para su posible aplicación. Pues en el consentimiento presunto los intereses concurrentes (vida/salud frente a derecho de autodeterminación) corresponden al mismo portador del bien jurídico y la voluntad del paciente siempre tiene carácter preferente y determinante. La ponderación objetiva de intereses, esencial para el estado de necesidad, no tiene un significado autónomo, sino que puede ser utilizada a lo sumo como medio de ayuda para la averiguación de la voluntad hipotética cuando no existan circunstancias concretas que permitan reconocer la voluntad del afectado. Pero en ningún caso puede ser el objeto de la ponderación. Debe reconocerse, de todos modos, que el consentimiento presunto está muy próximo al estado de necesidad porque la hipotética voluntad del paciente coincidirá en muchos casos con el resultado de una ponderación objetiva de intereses. Por otra parte, las consecuencias añadidas, psíquicas o físicas, que implicaría una segunda intervención, pueden ser un punto de referencia para presumir el consentimiento del paciente en la ampliación de la ya iniciada, pero esto, por sí solo, no es determinante a esos efectos.

El consentimiento presunto es, al igual que el consentimiento manifestado, una causa autónoma de justificación o de exclusión de la tipicidad. La propia denominación pone de manifiesto la vinculación de ambas figuras. Muchos de sus requisitos son comunes; entre otros, que el bien jurídico sea susceptible de consentimiento, que el paciente -o su representante legal si es incapaz y cabe representación- tenga capacidad de consentir, o que el consentimiento carezca de los vicios de conocimiento o de voluntad. Pero otros requisitos son solo propios y peculiares del consentimiento presunto. La diferencia esencial radica en que en este, solo puede existir una presunción de la voluntad real del afectado. Y de ahí su autonomía frente al consentimiento manifestado. Ahora bien, el consentimiento presunto es en todo caso subsidiario frente al consentimiento manifestado y por tanto no cabe invocarlo para la ampliación de la intervención quirúrgica si consta la oposición expresa del paciente o se presume que no consentiría en dicha ampliación.

II. Grupos de casos: las situaciones susceptibles de justificación por consentimiento presunto

Para una mejor comprensión del problema me serviré de los siguientes casos, reales (los tres primeros de la jurisprudencia alemana y el cuarto de la española), que se utilizarán posteriormente como ejemplos de referencia para analizar los diferentes aspectos del consentimiento presunto.

1. Caso del Mioma: El médico diagnosticó a la paciente que tenía sobre el útero un mioma de gran tamaño, que debía ser extraído y para lo cual la paciente manifestó su consentimiento. Durante la operación se vio que el mioma estaba tan adherido al útero que no podía extraerse sin extirpar el útero. El médico optó por extraer el mioma a costa de extirpar el útero. (*Myom-Fall*, *BGHSt 11, 111 = NJW 1958, 267*).
2. Caso de la vesícula biliar: el médico amplió la operación al paciente para extirparle la vesícula biliar, para lo cual el paciente no había prestado su consentimiento, pues en la fase preoperatoria no se había diagnosticado ninguna anomalía en ella, que solo se detectó durante la intervención. (*Gallenblase-Fall*, *Obergericht Bern, 2015*).
3. Caso de la Cesárea: Cuando realizaban la cesárea a una paciente, los médicos tuvieron que practicarle un corte en el útero que en caso de un embarazo posterior podría provocar graves riesgos para la madre y para el niño. Por eso decidieron practicarle además una ligadura de trompas para evitar embarazos. La paciente había manifestado su consentimiento para la práctica de la cesárea, pero no para la ligadura de trompas. (*Kaiserschnitt-Fall*, *BGHSt 35, 246 = NJW 1988, 2310*).
4. Caso de la ligadura de trompas en contra de la voluntad expresa de la paciente: Cuando iba a ser atendida de parto, el doctor preguntó a la paciente en el pasillo previo al quirófano si aprovechaba la operación para efectuarle una ligadura de las trompas para evitar más embarazos, porque podían entrañar graves peligros. La paciente respondió que no. Pero aun así el médico se la practicó durante la intervención. La paciente, al despertarse de la anestesia se encontró con el hecho consumado de que era estéril en contra de su voluntad. (*STS 24/05/1995, ECLI: ES: JPII:2012:2*)

Para determinar la posible responsabilidad en la ampliación de una intervención quirúrgica por invocación de consentimiento presunto existen dos momentos, especialmente relevantes o decisivos.

El primero, el de la actuación previa del médico, en el momento del diagnóstico, en el cual atiende al paciente y, en su caso, debe obtener de él, tras la adecuada información, el consentimiento para la intervención quirúrgica que debe realizarse en atención a las exploraciones efectuadas. Los vicios de información en que incurra el médico en ese momento pueden ser muy relevantes para determinar su responsabilidad cuando lleve a cabo la intervención. Pues dependerá, entre otras cosas, de si el diagnóstico, aun erróneo (y su correspondiente información) se ajustó al estándar médico, de si ocultó dolosamente la situación real (por motivos que pueden ser muy diversos), o de si no descubrió dicha situación real por su actuación negligente. No voy a entrar aquí en la cuestión, extraordinariamente discutida en la doctrina, de si en estos dos últimos supuestos puede invocarse el denominado consentimiento hipotético, figura esta en parte similar, pero en parte muy distinta al consentimiento presunto. En el consentimiento hipotético –a diferencia del presunto– existe un oportuno consentimiento manifestado, pero previamente el paciente no fue adecuadamente informado acerca de la intervención programada. Dejando de lado el consentimiento hipotético, en algunos de estos casos es posible invocar el consentimiento presunto, pues su aplicación no se restringe a los diagnósticos previos a la intervención acordes con el estándar, sino que alcanza también a los que el médico ha descuidado de forma culpable, obtener el consentimiento para la ampliación. Por otra parte, en el desarrollo de este trabajo se partirá –salvo que expresamente diga lo contrario– del presupuesto de que el diagnóstico y la información han sido correctos o, en todo caso, ajustados al estándar médico. Ciertamente, también existen casos carentes de dicha actuación previa (por ejemplo, la intervención quirúrgica practicada a la víctima, inconsciente, tras un accidente de tráfico), en los cuales, por supuesto, no pueden entrar en consideración los datos de dicho momento para la decisión sobre la concurrencia de consentimiento presunto del paciente en la intervención.

El segundo momento decisivo es, por supuesto, el de la actuación del médico en el quirófano, cuando debe tomar la decisión sobre la ampliación de la intervención. En circunstancias, como se ha dicho, generalmente complicadas, el médico debe averiguar la voluntad presunta del paciente, de acuerdo –desde el punto de vista jurídico– con los requisitos legalmente exigidos del consentimiento presunto, y asimismo, debe determinar –desde el punto de vista médico– el carácter urgente de la intervención, que imposibilita su suspensión para poder informar al paciente de la nueva situación y recabar del mismo su consentimiento expreso. Y también en este

momento las diversas actitudes posibles del médico son muy relevantes para poder invocar posteriormente el consentimiento presunto. Así, las consecuencias para la calificación del hecho son, como veremos, muy diferentes si la representación de la situación de justificación por parte del médico está basada en una confianza mínimamente fundada objetivamente o si, por el contrario, no lo está.

Previamente a su análisis posterior conviene anticipar ahora, de forma sucinta, qué casos resultan claramente incluidos y excluidos de la posibilidad de apreciar consentimiento presunto y cuáles son los realmente problemáticos y discutidos.

1. Casos claramente incluidos

Los casos paradigmáticos de consentimiento presunto son aquellos en que el médico, aun habiendo realizado el examen previo de acuerdo con el estándar médico, no detecta la situación real, la cual descubre solo durante la intervención y que, por ello, requiere su ampliación respecto de lo inicialmente previsto. Y a lo que se une, además -como suele ser, por otra parte, lo más frecuente- que concurren todos los requisitos legalmente exigidos al consentimiento presunto: se presume objetivamente que el paciente habría consentido en la ampliación, de haberse podido recabar su consentimiento plenamente informado.

Esta situación es la que se daría en el mencionado caso del mioma si, por ejemplo, se tratara de una mujer que ya no podía tener más hijos. Lo normal es que la paciente, al recibir la noticia de que se le ha extirpado el útero, manifieste estar de acuerdo y no se inicie procedimiento judicial alguno. Si, por el contrario, no estuviera de acuerdo y presentara una demanda contra el médico, se iniciaría un proceso para determinar si la apreciación de consentimiento presunto fue correcta o no. Que la presunción haya resultado ser equivocada (como parece deducirse de la oposición de la paciente) no significa que el médico deba responder en todo caso, pues, si dicha presunción se ha producido a pesar de un examen objetivamente cuidadoso, la conducta está justificada. La justificación descansaría aquí sobre la idea de *riesgo permitido*. En consecuencia, si el hecho resulta justificado por consentimiento presunto, la oposición posterior de la paciente es irrelevante.

2. Casos claramente excluidos

Los grupos de casos en los que por regla general se excluye la posibilidad de invocar el consentimiento presunto en la ampliación de una intervención quirúrgica son aquellos en los que, la mayoría de las veces, no se trata propiamente de una

ampliación de la intervención. Por ejemplo, cuando al médico le consta la oposición expresa, previamente manifestada por el paciente, así, en el caso citado, en que la paciente de parto había advertido al médico que no le efectuase una ligadura de trompas. O en esta variante sobre el caso del mioma: el médico advierte a la paciente que, para la extracción del mioma detectado, puede descubrirse durante la intervención la necesidad de extirpar también el útero. Y a esta última alternativa se opone expresamente la paciente.

No cabe pensar (o sería extraordinariamente extraño) que en casos como estos la paciente consintiera después de la intervención en estos resultados. Antes, al contrario, presentará denuncia contra el médico. Y parece indiscutible que en el proceso se dictaminará que la ligadura de trompas o la extirpación del útero, realizadas durante la intervención, no son susceptibles de justificación por consentimiento presunto; el médico responderá por lesiones dolosas. Al médico le consta la expresa oposición previa de la paciente frente a un hecho respecto del cual ha sido plenamente informada. No sólo para el médico, sino también para la paciente, la extirpación del útero no sería una ampliación, propiamente dicha, de la intervención. Y todo esto excluye la posible invocación del consentimiento presunto. Es un caso próximo al del “navajero”, pero no igual. Al médico no se le equipara aquí al navajero, como a veces se dice. Pues, cuando menos, la posible invocación de un error de prohibición (aunque difícilmente pudiese prosperar) sólo podría hacerla el médico; nunca el navajero.

También quedarían claramente excluidos los casos en que el médico conoce la situación real, pero se la oculta intencionadamente al paciente (porque, por ejemplo, sabe, cree o supone que la paciente no lo consentiría y piensa que eso no es lo acertado desde el punto de vista médico). Así, en esta otra variación sobre el caso del mioma: el médico oculta intencionadamente a la paciente que para extraerle el mioma tendrá que extirparle también el útero. Aquí sí cabe pensar en dos posibles reacciones por parte de la paciente, tras conocer la noticia. La primera (y más probable): que después de la intervención, la paciente repruebe el hecho y proceda contra el médico. También, aquí -aunque quizá no de forma tan indiscutible como en el grupo de casos anterior- el juez dictaminará que la extirpación del útero realizada durante la intervención no es susceptible de justificación por consentimiento presunto. El médico responderá por delito doloso consumado de lesiones. La extirpación del útero no es realmente una ampliación de la intervención. No es algo imprevisto, sino seguro, para el médico porque conoce la situación real. Hubo engaño por su parte: pudo informar a la paciente sobre la situación real y pudo recabar el consentimiento expreso sobre la situación real. Pero no lo hizo, porque presumía la oposición de la paciente. La segunda posibilidad es que, al recibir la noticia, la paciente no reaccione

(por el motivo que sea: económico, de respeto, de resignación, etc.), con lo cual, no se iniciaría por su iniciativa ningún procedimiento: la acción del médico quedaría impune. Pero cabe pensar en una tercera alternativa. Tratándose de un delito perseguible de oficio, es posible que el procedimiento se inicie porque, por ejemplo, una enfermera que asistió a la intervención y conocía todos los pormenores, y que consideraba intolerable lo que había hecho el médico, presenta denuncia ante el juzgado, o lo pone en conocimiento del Ministerio Fiscal. Si se inicia el procedimiento, lo normal sería que el juez dictaminara de la misma forma que en el supuesto de presentación de la denuncia por la propia paciente. Pero las cosas pueden ser distintas si la paciente manifiesta su consentimiento en el hecho: declara que, de haberse recabado en un primer momento su consentimiento plenamente informado para la extirpación del útero, lo habría otorgado. Estaríamos, entonces, ante uno de los supuestos del denominado consentimiento hipotético, muy discutido en la doctrina, cuyo análisis detenido, como he indicado, queda fuera del objeto de este trabajo.

3. Los casos más problemáticos o discutidos

Frente a los dos grupos de casos anteriores, los más problemáticos y discutidos en la doctrina son aquellos en que el médico no realiza el diagnóstico de acuerdo con el estándar médico, sino de forma negligente y, por tal motivo, no detecta la situación real, que solo descubre el momento de la intervención. Así, en esta variación sobre el caso del mioma, si el médico hubiese realizado un análisis previo y cuidadoso, habría detectado que el mioma, por su fuerte adherencia al útero, no podría extraerse sin extirpar el útero. Pero como actuó negligentemente, creyó que se trataba de un mioma normal y el consentimiento de la paciente se restringió sólo a su extracción.

A diferencia de lo que sucedía en la ocultación dolosa de la situación real, aquí sí se trata propiamente de una ampliación de la intervención, y a su vez imprevista. No hay engaño por parte del médico. Como el médico no conocía la situación real, no pudo informar sobre ella a la paciente, ni recabar el consentimiento expreso para extirpar el útero, ni presumirlo en ese momento. Todos estos factores indican que estos casos son en principio susceptibles de justificación por consentimiento presunto. Por otra parte, cuando se trata de diagnósticos, suele exigirse que se cometa un error craso o muy grave para calificarlo de error de diagnóstico y, por tanto, fuera del estándar.

III. Observaciones sobre terminología y presupuestos de los que se parte

1. Precisiones terminológicas

Es conveniente introducir algunas precisiones terminológicas previas, para entender correctamente el significado de algunos conceptos que aquí se utilizan.

La doctrina y la jurisprudencia suelen denominar consentimiento real al consentimiento manifestado, para diferenciarlo del consentimiento presunto. Aunque aquella denominación es correcta en cuanto se entienda fundada en hechos, es preferible a estos efectos utilizar, en nuestro Derecho, la expresión consentimiento manifestado (expresa o tácitamente) en lugar de consentimiento real, para no incurrir en el error de entender que solo el consentimiento manifestado (y no el presunto) es auténtico, eficaz, o jurídicamente válido, cuando en realidad tanto el uno como el otro pueden tener el mismo carácter.

Por otra parte, deben distinguirse los conceptos voluntad presunta y voluntad real. La expresión voluntad presunta del paciente significa la presumida por el médico en concreto respecto de la ampliación de la intervención, para la cual, no alcanza el consentimiento manifestado por el paciente. La voluntad real se refiere, sin embargo, a la voluntad del paciente, determinada por un criterio objetivo *ex ante*, en el momento de la ampliación de la intervención quirúrgica. Ambas son, asimismo, diferenciables de la manifestación posterior del paciente (recuperada la consciencia), que puede ser de oposición a dicha ampliación realizada por el médico, pero que será irrelevante si el consentimiento presunto se apreció correctamente.

Es preciso, también, diferenciar el concepto ampliación de una intervención respecto de las complicaciones que la operación puede acarrear. Mientras estas son circunstancias estrecha o inmediatamente unidas a la propia intervención -con las que se puede contar y prever su control, y que normalmente resultan cubiertas por el consentimiento del paciente como riesgos inherentes o propios a la operación-, la ampliación de una intervención significa la alteración del plan inicialmente previsto, originando una intervención esencialmente distinta en su naturaleza y extensión, a la planeada, o un método distinto al previsto, que excede el límite del consentimiento manifestado por el paciente y, en esa medida, constituye una injerencia o agresión intolerables en la integridad corporal del paciente y en su derecho de autodeterminación.

2. Concepto y contenido de la *lex artis*

La denominada *lex artis* médica (*standard of care*, en el mundo anglosajón) como criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico comprende no solo la realización correcta del hecho, desde el punto de vista técnico (al cual lo restringe la doctrina mayoritaria), sino también el cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado. El médico que no informa, miente o engaña al paciente sobre la intervención que le va a practicar -o sobre una ampliación de aquella, que va más allá o es distinta de lo que ha informado- actúa con malas artes profesionales, con mala *praxis*, y por tanto, incumpliendo lo requerido por la *lex artis* médica. No actúa de forma correcta o indicada, por mucho que la intervención o su ampliación sean técnicamente correctas e incluso médicamente indicadas. La decisión del paciente, en tanto afecte a su integridad, debe contemplarse como parte irrenunciable de la *lex artis*, pues el concepto mismo de salud es relativo y, como tal, no puede dissociarse de la voluntad del sujeto.

Por otra parte, también suele utilizarse tanto en la doctrina como en la jurisprudencia, y con bastante frecuencia, la expresión *lex artis ad hoc*. Dicha expresión es, sin embargo, innecesaria, redundante e incluso equívoca, pues el juicio sobre el cumplimiento de la *lex artis* siempre debe ser necesariamente *ad hoc*; es decir, teniendo en cuenta todos los factores concurrentes: las especiales características del médico (entre ellas, sus conocimientos o capacidades especiales, que debe utilizar), del paciente, del centro y circunstancias en que se realiza la intervención, y, en suma, cualesquiera otros factores endógenos o exógenos.

3. El respeto al principio de autonomía o autodeterminación del paciente: diferenciación entre intervención sin consentimiento e intervención con vicios de información

El respeto al principio de autonomía o autodeterminación del paciente es fundamental en el marco de los tratamientos médicos y especialmente en las intervenciones quirúrgicas, pues en ellas siempre están en juego decisiones vinculadas a la personalidad, e incluso, a veces existenciales. Y para eximir de responsabilidad al médico no basta, como se ha indicado, con el respeto a la *lex artis* en sentido puramente técnico, sino que implica también el cumplimiento adecuado de las obligaciones relativas a la obtención del consentimiento, salvo en los casos legalmente excluidos. Los médicos ya no son dioses de blanco (*Götter in Weiß*). Dicho principio rige tanto para el consentimiento manifestado como para el presunto, consustancial a los

supuestos de ampliación de una intervención quirúrgica, pues también en estos debe respetarse, aunque el paciente no haya podido ser informado sobre la ampliación de la intervención. El consentimiento presunto es un ejemplo, incluso un paradigma, de consentimiento contextual. Pero este (al igual que en los casos de consentimiento manifestado no puede dejar de basarse en el consentimiento informado, complementándolo e incluso reinterpreándolo en función del contexto), también en el consentimiento presunto debe respetar el principio de autodeterminación del paciente. Se trata de una premisa ineludible, y no de una ilusión, como algunos califican. En los casos de ampliación de una intervención quirúrgica, no cabe admitir una heterodeterminación, que no respete el citado principio, con independencia de la nomenclatura que se emplee (*Contextual Consent, Substituted Judgment vs Best Interest Standard*, etc.). Ante la inexistencia de la manifestación del consentimiento, el problema central que se plantea en el consentimiento presunto -que será revisado más adelante- es, obviamente, el de la averiguación de la voluntad presunta del paciente.

Las intervenciones quirúrgicas, incluso las de resultado positivo, favorable o exitoso, realizan el tipo positivo de lesiones en cuanto suponen un menoscabo, médicamente necesario, de la integridad corporal del paciente y por tanto del bien jurídico. Y por eso requieren la concurrencia del consentimiento (válido, eficaz) del paciente para que -en aplicación del ejercicio legítimo de la medicina- se pueda excluir su antijuridicidad, bien sea por exclusión de la tipicidad de la conducta (debido a su adecuación social y jurídica), bien sea por la vía de la justificación. La intervención quirúrgica válidamente consentida, no atenta contra la autonomía del paciente, pero realiza el tipo positivo de lesiones (incluso si el resultado final es favorable) porque produce un menoscabo -aun transitorio- de la integridad corporal del paciente o de su estado de salud. Pues lo determinante no es que el saldo resultante posterior sea positivo en el balance final de pérdidas y ganancias. Ahora bien, la concurrencia de consentimiento excluye la antijuridicidad de la conducta.

La cuestión es, por supuesto, muy distinta cuando la intervención se realiza sin el consentimiento válido del paciente. Pero es preciso diferenciar, a estos efectos, la intervención sin consentimiento o contra la expresa voluntad del paciente, y la intervención con vicios de información. Pues lo primero atentará, en todo caso, contra la autonomía o autodeterminación del paciente, mientras que lo segundo, la información incompleta, afectará o no al ejercicio de dicha autonomía en función del carácter de esos vicios de información.

La intervención quirúrgica que en todo caso afecta a la autonomía del paciente es la que se realiza sin recabar ni obtener su consentimiento (y por supuesto, cuando concurre la oposición manifestada del paciente, o cuando su consentimiento se

obtiene mediante violencia, intimidación, o engaño); pero también aquella, en que los vicios de información son básicos, sustanciales o esenciales para dicha autodeterminación del paciente respecto de la intervención que se le practique. Por ejemplo, la realizada por quien no reúne las condiciones legalmente requeridas, y sobre ello no ha informado al paciente, aunque sí lo haya hecho sobre el resto de los requisitos exigidos por el consentimiento informado. Pero, ciertamente, no es sencilla la delimitación de los vicios básicos o esenciales respecto de aquellos otros que permiten afirmar que el paciente, a pesar de todo, ha accedido libre y voluntariamente a la intervención, a la concreta intervención que le van a practicar.

Por ejemplo, antes de la intervención de un carcinoma de cavum, se descubre, en un segundo análisis, que el pólipo detectado a la paciente no era un pólipo flotante (de lo que se había informado a la paciente tras el primer análisis), sino de un pólipo fuertemente adherido, que implicaba una intervención mucho más complicada y peligrosa y una especial habilidad y experiencia del cirujano, para cuya realización este carecía y de lo que no se informó a la paciente, a quien se le causó la ceguera, por lesión del nervio óptico, y su fallecimiento, días más tarde. En este caso, la paciente realmente no presta su consentimiento para la intervención que le van a practicar, sino para aquella otra, menos arriesgada, de la que había sido informada en un principio. No solo se le causa una lesión en su integridad corporal y en la salud, sino que también resulta conculcada su autonomía personal en un aspecto básico o esencial, como es el decidir que no le practiquen la intervención, o postponerla para que la realice otro médico con mayor experiencia. El médico respondería penalmente del hecho.

Por el contrario, en la siguiente variante del ejemplo anterior concurriría un vicio de información no equiparable a la falta de consentimiento, con consecuencias distintas para el médico en cuanto a su responsabilidad penal: tras el segundo análisis se informó a la paciente del carcinoma de cavum, de que se trataba de un pólipo fuertemente adherido, que debido a su mayor peligrosidad existía -aun actuando técnicamente de acuerdo con la *lex artis*- el riesgo de afectar al nervio óptico y causar una ceguera, como en realidad sucedió. Sin embargo, no se informó a la paciente del riesgo de que la anestesia general pudiese causarle una insuficiencia renal aguda, la cual sufrió la paciente tras la operación. A diferencia de los casos sin consentimiento (o equiparables), aquí no se lesiona la autodeterminación de la paciente, porque esta consiente la intervención, complicada y peligrosa, e incluso, el riesgo de poder quedar ciega. Si bien estas acciones sí realizan el tipo de lesiones (entre otras, la ceguera) aunque concorra un consentimiento válido, este excluye respecto de ellas la responsabilidad penal del médico, en cuanto técnicamente también actuó de acuerdo con la *lex artis*. Dicha responsabilidad solo cabe ser planteada frente

a los resultados vinculados a la insuficiencia de la información, esto es, los daños causados en los riñones. Respecto de ellos, no solo es discutible afirmar el desvalor de acción penalmente requerido, sino también, su imputación objetiva por ese incumplimiento del deber de información. Por otra parte, mal se compadece apreciar esta responsabilidad con el hecho de que el médico informara a la paciente de la gran peligrosidad de la intervención y del grave peligro de la ceguera para que decidiera aceptarla o rechazarla. Cuestión distinta es la responsabilidad del anestesista. Si se admite -de acuerdo con la doctrina actual, frente a la antigua- la autonomía del consentimiento específico a la anestesia respecto del prestado a la intervención médica principal, lo que respecto del cirujano constituye un mero vicio o defecto de información (que incluso resultaría cubierto por el principio de confianza por la relación horizontal cirujano-anestesista en la división del trabajo), es una omisión esencial por parte del anestesista.

IV. La averiguación de la voluntad presunta del paciente

La averiguación de la voluntad presunta del paciente es un problema central que se plantea en el consentimiento presunto y a su vez, esencial, a los efectos de valorar la concurrencia del elemento subjetivo de justificación.

En la determinación de los posibles criterios para dicha averiguación juega un papel decisivo -por un lado- el carácter de las decisiones que va a adoptar el médico y -por otro lado- si por parte del paciente concurren previas manifestaciones de voluntad, orales o escritas (especialmente el testamento vital o documento de instrucciones previas). Y, asimismo, si es admisible -y en qué medida- la representación en asuntos de salud.

1. Las líneas directrices generales

Es al cirujano, como especialista, a quien compete la decisión desde el punto de vista médico, pero la última palabra corresponde al paciente, que es quien tiene que vivir con las consecuencias de su decisión.

Cuando el médico comprueba que el consentimiento manifestado del paciente ya no cubre la ampliación de la intervención y esta es posible aplazarla sin peligro para el paciente, debe darla entonces por concluida y, pasados los efectos de la anestesia, facilitar al paciente la información correspondiente y obtener de él su consentimiento para dicha ampliación. En esas circunstancias no cabe, por tanto, plantear el

consentimiento presunto, y asimismo tampoco, si con anterioridad a la intervención el paciente ha rechazado expresamente la posible ampliación.

En virtud del carácter subsidiario del consentimiento presunto frente al manifestado, cuando la intervención puede ser postergada y con ello se abre la posibilidad de informar y consultar al paciente; el consentimiento presunto no puede actuar como causa de justificación, pues es inadmisibles correr el riesgo de interpretar equivocadamente la voluntad real del paciente cuando es posible recabarla directamente de él. Por otra parte, este principio resulta del derecho de autodeterminación del paciente y de la consideración general, relacionada con ello; de la intervención médica como tipo de lesiones. El médico resulta impune, únicamente, por actuar de forma justificada, cuando antes de la intervención ha informado al paciente y ha obtenido del mismo su consentimiento para la concreta intervención planificada.

En todos los demás casos habrá que justificar por consentimiento presunto la ampliación de la intervención, respecto de la cual, en el momento de su realización el paciente no puede manifestar su voluntad. Pero debemos recordar por una parte, que el consentimiento presunto es una figura próxima al estado de necesidad y, por otra parte, que, si bien las consecuencias añadidas, psíquicas o físicas, que implicaría una segunda intervención no son determinantes por sí mismas, sí pueden (y suelen) ser un punto de referencia muy relevante para presumir el consentimiento del paciente en la ampliación de la ya iniciada.

Las líneas directrices o reglas de oro aplicables a los diferentes supuestos de ampliación de una intervención quirúrgica responden al principio general de que cuanto más urgente es la ampliación de la intervención y más clara se revela contraindicada la interrupción de la operación, tanto menos arriesgada es la presunción de consentimiento. Y en caso de indicaciones vitales, lo normal es que la ampliación de la intervención resulte justificada. Para la averiguación del consentimiento presunto el médico debe recurrir a los intereses individuales del paciente, a sus deseos, necesidades y representaciones valorativas, por encima de los puros criterios objetivos. En general, en el caso de que no puedan reconocerse o percibirse puntos de apoyo, la voluntad objetivamente sensata -aunque no tiene carácter determinante autónomo- es un indicio importante para la averiguación de la hipotética voluntad del paciente. Sin embargo, los criterios concretos para la determinación de la concurrencia de consentimiento presunto dependerán de la situación de que se trate, pues a veces la decisión del afectado puede ser insensata, objetivamente, sin que por ello deba descartarse su consideración.

Ciertamente, no existen reglas infalibles para la averiguación de la voluntad presunta del titular del bien jurídico, pero sí criterios orientativos -baremos, reglas,

indicadores de tendencia, etc.-, como los propuestos sobre todo por *Roxin* -y generalmente seguidos por la doctrina- para determinar de forma diferenciada, en las actuaciones en interés ajeno, la concurrencia de consentimiento presunto, según se trate de decisiones vinculadas a la situación objetiva, vinculadas a la personalidad, o decisiones existenciales. El consentimiento presunto no sólo puede plantearse en los casos de actuación en interés ajeno (entre los cuales se incluye indudablemente la ampliación de una intervención quirúrgica, como intervención que se realiza en interés del portador del bien jurídico, de quien no pudo recabarse a su debido tiempo el consentimiento informado), sino también en los de actuación en interés propio (ajenos al ámbito quirúrgico), en los que podía haberse recabado el consentimiento, pero que no se hizo porque, sin más, se partía de la base de que el afectado consentiría. Ahora bien, para poder invocar, en estos casos, el consentimiento presunto es preciso que quien lo invoque se base en el conocimiento de circunstancias indiciarias concretas de la aprobación del titular del bien jurídico.

Por lo que aquí respecta, quedan descartadas las decisiones vinculadas a la situación objetiva, pues toda intervención quirúrgica -y en consecuencia, toda ampliación o modificación sustancial de la misma- implica decisiones vinculadas a la personalidad (si bien, no existenciales en todo caso). Las denominadas decisiones vinculadas a la situación objetiva se circunscriben a casos en que la intervención del auxiliador no afecta, o solo marginalmente, al ámbito de la configuración más personal de la vida. Un ejemplo clásico: durante una tormenta, una persona entra en la finca del vecino ausente en ese momento, para poner a salvo de la lluvia los asientos que se han quedado a la intemperie en el porche, con la finalidad de que no resulten dañados. Por tratarse de intromisiones que solo afectan a intereses no esenciales del titular del bien jurídico, la apreciación del consentimiento presunto se basa aquí en ponderaciones generalizables, esto es, en el favorecimiento del interés objetivo, claramente preponderante, del titular del bien jurídico, salvo que el auxiliador tenga conocimiento de la oposición de dicho titular o de circunstancias indiciarias en ese sentido. Así, en el ejemplo expuesto, si otros vecinos comunican al auxiliador que el propietario ha dejado a propósito fuera los muebles de jardín para comprobar su impermeabilidad, se dará un indicio concluyente en contra, y entonces habrá responsabilidad por allanamiento de morada, si el vecino le impone al propietario una ayuda presumiblemente no querida en absoluto. La acción justificada por consentimiento presunto no puede desvirtuarse posteriormente, aunque el afectado manifieste expresamente su desacuerdo.

2. La ampliación de la intervención quirúrgica como decisión vinculada a la personalidad

Toda ampliación de una intervención quirúrgica implica una decisión vinculada a la personalidad, en cuanto afecta al ámbito de la configuración más personal de la vida del sujeto pasivo. Por este motivo, la conclusión que extraiga el médico sobre el consentimiento presunto del paciente no ha de regirse por las reglas o criterios generalizables sobre lo médicamente correcto o razonable en esa situación, sino por la voluntad presunta del paciente, que también puede ser no razonable objetivamente. Como ya se ha advertido, el consentimiento presunto es un consentimiento contextual, incluso, un caso paradigmático de este, pero debe respetar el principio de autodeterminación del paciente. Bien es cierto, sin embargo, que lo médicamente no indicado para los intereses del paciente sólo en muy raras ocasiones coincidirá con su voluntad presunta.

En consecuencia, respecto de estas decisiones rige la regla inversa a la de las vinculadas a la situación objetiva: el médico no puede partir del consentimiento presunto del paciente en la ampliación de la intervención quirúrgica (por ejemplo, la inicialmente imprevista necesidad de extirpación del útero, además del mioma), a no ser que haya circunstancias especiales que fundamenten la suposición de que el paciente está de acuerdo con dicha ampliación. Si sobre la base de esta concurrencia, el médico amplía la intervención, la acción justificada por consentimiento presunto no puede desvirtuarse posteriormente, porque el afectado manifieste expresamente su desacuerdo.

3. La ampliación de la intervención quirúrgica como decisión de carácter existencial

Las decisiones existenciales se presentan con frecuencia –y podría decirse que, salvo en casos muy excepcionales, exclusivamente- en el ámbito médico. Afectan a situaciones que deciden entre la vida y la muerte, a costa, a veces, de graves consecuencias para la integridad física o la salud. Por eso hay que actuar con especial cautela a la hora de determinar la concurrencia y el alcance del consentimiento presunto. Ahora bien, cuando se trata de vida o muerte, el médico no necesita hacer muchas conjeturas con el consentimiento, pues ha de partir del principio *in dubio pro vita*, presumiendo la voluntad del paciente de conservar su vida.

La diferencia fundamental de las decisiones existenciales respecto de las que afectan a la personalidad radica en la claridad requerida a los puntos de apoyo en que se sustenta la presunción. En las decisiones existenciales –solo salvo que existan

referencias concretas, claras e indudables de apoyo en contra-, debe admitirse con carácter general un consentimiento presunto del paciente sobre las medidas salvadoras de la vida y negarse con el mismo carácter la presunción conducente a la muerte. Esta es irreversible y solo coincidiría con la voluntad del paciente en los casos más raros e infrecuentes porque -como advierte Roxin- ante la muerte, la mayoría medita su decisión y la revisa a favor de la vida, y cuando el médico decide salvarla, deja abiertas al paciente todas las posibilidades de decisión posteriores, incluso la de morir, siendo esta la mejor forma de servir a su autonomía. Dentro de los tres grupos de casos que pueden plantearse en el consentimiento presunto, en cuyo análisis a fondo no es posible reparar (los carentes de datos previos provenientes del paciente, los precedidos de sus manifestaciones orales y, finalmente, aquellos en los que existen manifestaciones escritas por él, como el documento de instrucciones previas, el mal denominado testamento vital), no cabe duda de que los dos primeros, ni la consulta a los familiares o allegados, aportan la suficiente claridad requerida para admitir la presunción conducente a la muerte. Pero tampoco, el documento de instrucciones previas es determinante. En todo caso, en ese sentido (y cuando lo es ya no se trata de una cuestión de presunción, sino de consentimiento expreso previo), pues a veces solo puede valorarse como un indicio de lo contrario. Por ejemplo, porque su manifestación no estaba precedida de aclaración médica alguna, o porque desde entonces han surgido nuevos conocimientos o procedimientos médicos.

V. El elemento subjetivo de justificación en el consentimiento presunto

Al igual que en las demás causas de justificación, también en el consentimiento presunto, debe concurrir un elemento subjetivo de justificación. El médico como ya se ha indicado, además de actuar cumpliendo los requisitos objetivos del consentimiento presunto, que son sustancialmente los mismos que los exigidos para el consentimiento manifestado, debe actuar, subjetivamente, con conocimiento de la concurrencia en el hecho de los elementos o presupuestos objetivos o materiales de la justificación. Esto es, con la representación del consentimiento del paciente respecto de la ampliación de la intervención quirúrgica.

Y esta es una cuestión que entraña una especial dificultad en este tipo de consentimiento -por su carácter de presunto, frente al consentimiento expresamente manifestado- y nada pacífica, en la doctrina, sino muy discutida, sobre todo en función de si en general el examen conforme a deber, o más en concreto, la actuación basada en una confianza mínimamente fundada objetivamente ha de considerarse presupuesto

de la justificación, y por lo tanto, de la representación del consentimiento del paciente en la ampliación de la intervención. Las consecuencias en la práctica son, por otra parte, evidentes y muy relevantes.

1. La exigibilidad de los presupuestos subjetivos de justificación en los hechos imprudentes

Los presupuestos subjetivos de justificación en los hechos imprudentes son, por supuesto, irrelevantes para quienes consideran, en general, que es suficiente con la concurrencia objetiva de la causa de justificación. Esta opinión no es de recibo.

Los presupuestos subjetivos de justificación no solo son exigibles en el tipo doloso, sino también en el imprudente. También en este existe -además del tipo positivo- un tipo negativo con sus correspondientes partes objetiva y subjetiva. Y, en consecuencia, las causas de justificación también son aplicables a los hechos imprudentes (lo que niega un sector de la doctrina), y las conductas imprudentes objetivamente justificadas, sean conscientes o inconscientes, requieren la concurrencia del elemento subjetivo de justificación. Este punto de partida es esencial en el ámbito médico, pues la totalidad de las conductas punibles que se producen en él son imprudentes. Y por supuesto, también las relativas a la decisión sobre la ampliación de una intervención quirúrgica ya iniciada.

Como sobre esto volveremos en detalle más adelante, basta anticipar ahora lo siguiente, centrándonos en los hechos imprudentes, que en su totalidad se debaten en el ámbito médico. La actuación del médico, sin conocimiento de la concurrencia de los presupuestos objetivos del consentimiento presunto del paciente, da lugar a un error inverso sobre la concurrencia de una causa de justificación, o, en su caso, de atipicidad. Dicho error inverso constituye, en cualquier caso, un supuesto de tentativa (imprudente) inidónea, penalmente irrelevante.

2. La relevancia que corresponde otorgar al examen conforme a deber para la justificación por consentimiento presunto

Otra cuestión fundamental, debido a las consecuencias que de ello se derivan, es la de determinar si el examen conforme a deber es presupuesto de justificación por consentimiento presunto. O si cabe admitir que no lo sea en otras causas de justificación, pero sí en el consentimiento presunto, en atención a las características propias de este.

Frente al amplio rechazo por la doctrina de la exigencia de examen conforme a deber en relación con otras causas de justificación, parte de la doctrina la reclama, sin embargo, en el consentimiento presunto. Fundamentalmente sobre la base del riesgo inherente que entraña, a equivocarse sobre la verdadera voluntad del titular del bien jurídico. Por eso -se dice- el autor debe actuar con mucho cuidado y no conformarse con especulaciones vagas e infundadas, lo cual significa -se concluye- que debe realizar un examen conforme a deber para constatar la verdadera voluntad del afectado. A veces, también se añade el argumento de que el titular del bien jurídico no estaría de acuerdo con una intervención que no viniese precedida de un examen cuidadoso, ni mucho menos con que se juegue a la ruleta rusa con sus bienes jurídicos, y sólo por casualidad se tenga suerte.

Aunque estas alegaciones son ciertas, no tienen por qué llevar necesariamente a la consecuencia de elevar el examen conforme a deber a la categoría de presupuesto de la justificación por consentimiento presunto. Y esto por varias razones:

Primera: porque para la determinación del dolo eso implicaría atribuir al examen de la situación lo que solo corresponde a la representación de la situación. Sobre el dolo no decide lo que el sujeto haya examinado, sino lo que se haya representado. El poder justificante del consentimiento presunto resulta de la probabilidad, objetivamente fundada, de la presunta renuncia al bien jurídico, y no de la constatación, conforme al deber y según los hechos, de ese juicio de probabilidad. Presupuesto de la justificación (plena) por consentimiento presunto no es, por tanto, que el médico haya realizado un examen previo conforme a deber, sino que su representación subjetiva de la situación de justificación se corresponda con la objetiva. Si el médico, en concreto, actúa, o no, justificadamente, no lo determina la respuesta a la pregunta de si un idealizado médico medio ideal, colocado en su situación, habría examinado el problema de otra manera; sino si ese médico medio ideal coincidiría en que lo que conocía el médico en concreto era suficiente para deducir el consentimiento presunto.

Segunda: porque decir (como a veces se dice) que es posible actuar contra Derecho cuando se actúa conforme a deber, encierra -como veremos- una *contradictio in terminis*.

Tercera: porque lleva a resultados inaceptables, en cuanto impediría afirmar que actúa conforme a derecho quien, aun no habiendo actuado conforme a deber, realiza el hecho de acuerdo con la verdadera voluntad del afectado.

La trascendencia práctica de si el examen conforme a deber es presupuesto de la justificación por consentimiento presunto es clara e importante. Pues, por ejemplo, si suponemos que en el caso del mioma, el médico, aun habiendo realizado un examen no exhaustivo de la situación de justificación, decide extirpar el útero porque cree

que concurre el consentimiento presunto de la paciente, y dicha decisión, aun así tomada, coincide con la determinada objetivamente, esto es, con la voluntad real de la paciente en el momento de la intervención, quienes consideran el examen conforme a deber como presupuesto de justificación por consentimiento presunto castigarían al médico por delito consumado de mutilaciones, cuando en realidad -como veremos en su momento con más detalle- lo que procede es la impunidad porque en la extirpación del útero falta tanto un desvalor de resultado como un desvalor doloso de acción (que es imprescindible para poder castigar el hecho, por tentativa). Afirmar que en estos casos de concurrencia de la voluntad real del paciente en el momento de la ampliación de la intervención quirúrgica procede el castigo por delito consumado, significa fundamentar la necesidad de pena en la sola lesión de un deber, lo cual no es de recibo. Ciertamente, en el consentimiento presunto (y por supuesto, con mayor motivo que en el manifestado, pero también debe hacerlo en este), el médico debe realizar una comprobación cuidadosa de la situación, pero si el médico acierta pese a la negligente comprobación actúa conforme a Derecho, en cuanto cumple la voluntad del paciente.

En consecuencia, no es de recibo que el examen conforme a deber tenga que considerarse presupuesto de la justificación por consentimiento presunto. Pero eso no significa que carezca de valor en absoluto. Dicho examen juega un papel muy relevante en la representación subjetiva y objetiva de la situación de justificación.

Toda ampliación de la intervención quirúrgica realizada por el médico, conforme a deber, con un examen previo de las circunstancias que fundamentan la justificación, implica necesariamente la coincidencia con la (representación objetiva) de la voluntad real del paciente en el momento de la intervención (diga lo que diga después el paciente), pues dicha voluntad se determina sobre la base de la actuación de un médico medio ideal colocado en la situación del autor y, en consecuencia, el hecho siempre está justificado. Con un examen conforme a deber nunca puede concurrir un error de tipo, porque para apreciarlo no cabe recurrir a ningún otro baremo más que al de la representación objetiva. Y, *sensu contrario*, en todos los casos de error sobre los presupuestos de la justificación el médico realiza la ampliación de la intervención sin un examen previo, conforme a deber.

Sin embargo, la ampliación de una intervención realizada por el médico sin un examen previo, conforme a deber, de las circunstancias que fundamentan la justificación no implica necesariamente que dicha ampliación no coincida con la voluntad real del paciente, pues puede coincidir con ella a pesar de todo. Cuestión distinta es la que se plantea en el error de prohibición. El error sobre la existencia o el alcance de una causa de justificación (error de prohibición) no solo puede concurrir en una

intervención realizada por el médico sin un examen previo conforme a deber, sino que tampoco resulta excluida por su actuación conforme a deber. Pues se trata aquí de un problema de culpabilidad, que no se determina con el baremo del médico medio ideal, colocado en la situación del autor, sino con el referido al médico que realizó la intervención.

Ciertamente, a nadie le gustaría ser atendido por un médico que no se toma en serio su trabajo y que solo por casualidad acierta. Pero su responsabilidad penal debe determinarse en función de la correspondencia de la representación subjetiva de la situación de justificación con la objetiva, y no atribuyendo a la actuación, conforme a deber, el carácter de presupuesto de la justificación del consentimiento presunto, pues esto deriva en las ya referidas consecuencias inaceptables, aparte de que -como veremos- se puede encontrar la solución adecuada con otros fundamentos.

3. La representación subjetiva del hecho típico en la tentativa frente a la representación de la justificación como criterio para determinar el elemento subjetivo de justificación en el consentimiento presunto

La representación subjetiva de la justificación es -en cuanto a la necesidad de su concurrencia y a los requisitos exigidos para su admisión- semejante, pero a la inversa (o, con otras palabras, la contrapartida), a la representación subjetiva del hecho típico en la tentativa. En el primer caso, para que el hecho pueda resultar plenamente justificado. Y en el segundo, para que pueda castigarse como tentativa.

La fundamentación del injusto y su exclusión deben ser estructuralmente semejantes: el concepto conocimiento y voluntad en el marco del injusto debe corresponderse con el de la fundamentación de la justificación.

Toda tentativa exige una decisión o resolución de actuar dirigida a la consumación del delito, lo cual implica la representación del hecho típico por el sujeto; es decir, que materialice su decisión con el conocimiento de realizar los elementos que constituyen la parte objetiva del tipo. Paralelamente, toda justificación requiere una decisión o resolución de actuar basada y dirigida a realizar un hecho permitido por el Derecho, esto es, justificado. La justificación (plena) de un hecho exige, además de su justificación objetivamente -esto es, que el sujeto actúe objetivamente en el marco de lo justificado-, su justificación subjetivamente, para lo cual es suficiente la actuación con conocimiento de las circunstancias justificantes, sin que sea necesario obrar además en virtud de la finalidad de justificación. Se requiere aquí, pues, el equivalente a la contrapartida del dolo típico. Si el conocimiento y la voluntad de realizar los elementos objetivos del tipo global de injusto es el dolo típico, objetivamente malo,

podría calificarse de dolo justificante, objetivamente bueno, la ejecución del hecho con conocimiento y voluntad de realizar los elementos objetivos de justificación. No obstante, dada la connotación siempre negativa del concepto dolo (incluso del denominado *dolus bonus*), mayor incluso que del concepto alemán *Vorsatz*, es preferible hablar de conocimiento justificante (o de conocimiento y voluntad justificante). No resulta acertado denominarlo solo voluntad justificante, pues eso puede inducir a pensar en la necesidad de que el consentimiento requiere que concurra un ánimo subjetivo especial, lo cual no es preciso.

Solo puede actuar justificadamente quien con ese conocimiento justificante se representa que concurren los elementos que fundamentan una situación objetiva de justificación. Y no podrá aplicarse la justificación plena a quien, por el contrario, se la representa sin lo requerido por dicho conocimiento. Por ejemplo, a quien realiza el hecho sin haber examinado en absoluto la situación de justificación. O, planteado desde la perspectiva del dolo típico: toda representación subjetiva de la justificación que se determina existente conforme a un criterio objetivo excluye por definición que haya dolo típico. Y, *sensu contrario*, existe dolo típico cuando la representación subjetiva de la justificación se determina inexistente conforme a un criterio objetivo. Quien no examina en absoluto las circunstancias justificantes, no puede, conforme a dicho criterio, habérselas representado en concreto, y por ello no actúa sin dolo típico.

Por otra parte, son irrelevantes a estos efectos la finalidad y los móviles del sujeto. En la tentativa (y por supuesto también en el delito consumado) -exceptuando los específicos elementos subjetivos del injusto o del tipo, requeridos solo en algunos delitos- el dolo no requiere, a mayores de sus elementos constitutivos, otras circunstancias anímicas o móviles, pues estas pueden operar a lo sumo como agravantes o atenuantes. Es necesario -pero a su vez suficiente- con que se abarquen los elementos del tipo positivo o indiciario mediante los elementos -intelectual y volitivo- del dolo. Y lo mismo rige para el tipo negativo: para la justificación y para la exclusión de la tipicidad. Basta con que el sujeto actúe con la representación subjetiva del hecho objetivamente justificado, sin exigirse, además, que lo haga con o por la finalidad de justificación o por motivos valiosos; y, asimismo, la justificación no resulta excluida por la concurrencia de móviles, más o menos abyectos, pues la conciencia de realizar algo conforme a Derecho elimina el desvalor de la acción y, por tanto, lo injusto. No es necesario que el sujeto obre además en virtud de la finalidad de justificación. El conocer y querer necesario para la justificación constituye la contrapartida del dolo típico en las causas de justificación, y no la contrapartida de los elementos subjetivos del injusto. Y, asimismo, a quien se mueve objetivamente en el marco de lo permitido jurídicamente y lo sabe, no se le puede oponer ni la falta de intenciones ni de

motivos positivos, ni la existencia de motivos negativos. En el caso del mioma, la justificación de la esterilización no puede resultar excluida, aunque al médico celoso le guíe una cierta venganza al practicársela a la paciente que fue antigua novia suya, impidiendo de esta forma que pueda tener hijos con otro.

Finalmente, al igual que la tentativa requiere la concurrencia de dolo en cualquiera de sus formas para que sea punible, y que solo el dolo eventual resulta a estos efectos el más problemático, en su correspondiente contrario, esto es, en el supuesto subjetivo de justificación, sucede algo similar: la situación paralela al (i) dolo directo de primer grado: (ii) dolo directo de segundo grado y (iii) dolo eventual. A continuación, voy a referirme a cómo se construyen en la parte negativa del tipo esas diferentes clases de conocimiento justificante, exponiendo a la vez paralelamente, los casos en que, por el contrario, procede afirmar la responsabilidad por no concurrir las mismas, sino por el contrario, las diferentes clases de dolo típico.

(i) Procede la impunidad cuando en la realización del hecho concurre por parte del sujeto el conocimiento y la voluntad (la intención, el propósito) de realizar los presupuestos objetivos de justificación. Si se parte de la base -como hemos visto- de que para poder aplicar una causa de justificación es suficiente con que el sujeto sepa que concurren sus presupuestos objetivos, sin que sea preciso que conozca además la valoración positiva de la conducta así realizada, el conocimiento justificante se restringirá necesariamente solo a aquellos y se calificará de primer grado o de propósito cuando se base en un conocimiento indiscutible o muy fundado de la concurrencia de los presupuestos de objetivos de justificación (del consentimiento presunto del paciente respecto de la ampliación de la intervención quirúrgica). Y no se requiere nada más: como, por ejemplo, la intención de curar al paciente, el propósito de evitarle futuros riesgos, o la finalidad de resultar amparado por la justificación. Por ejemplo, el médico, tras el examen detenido de la situación, se representa de forma indudable el consentimiento presunto del paciente, y realiza la ampliación de la intervención con la intención de dar cumplimiento a la voluntad de la paciente. No cabe duda de que en este caso se cumple el contenido del supuesto subjetivo de justificación y que el hecho no solo es impune, sino valorado positivamente. Además, estos casos son afortunadamente los más normales o habituales.

Desde la cara opuesta a la justificación es posible -aunque muy excepcional- que el médico realice el hecho con absoluto conocimiento de la no concurrencia de los presupuestos objetivos de justificación (bien sea por indudable presunción, o bien por conocer la expresa manifestación previa del paciente). Concorre, entonces, un verdadero dolo típico, directo de primer grado, así, en el caso citado en que el médico lleva a cabo la esterilización de la paciente con el conocimiento de que esta se

había opuesto expresamente a ello antes de la intervención y con la convicción de que no consentiría, porque sabía, y así fue, que en la intervención no aparecería ningún dato nuevo relevante al respecto. Tanto desde la perspectiva exclusivamente subjetiva como conforme a un criterio objetivo, el médico cree y quiere realizar un hecho que no está permitido por el Derecho, con pleno conocimiento de los elementos objetivos que requiere el delito. Cuando resulta probado, como aquí sucede- que lo que el médico se representa en la realización del hecho es precisamente la no concurrencia de la situación de justificación, la consecuencia no puede ser otra que la de apreciar dolo directo de primer grado. Si el hecho no está objetivamente justificado -y aquí no lo está-, el médico responderá por delito doloso consumado de mutilaciones. Si, por el contrario, se considerase que el hecho estuviese objetivamente justificado -lo cual sería aquí asombroso, rozando en lo irreal- habría que apreciar tentativa inidónea de mutilaciones.

(ii) El concepto de dolo de segundo grado o dolo de consecuencias necesarias también es compatible con el correcto entendimiento de elemento volitivo en el presupuesto subjetivo de justificación. Procede la impunidad si el médico subjetivamente actúa con conocimiento de la concurrencia del consentimiento presunto del paciente, y lo mismo se aprecia desde una valoración objetiva. De dicha actuación se deriva, como consecuencia necesaria, que el médico no tiene auténtico dolo (típico), sino conocimiento y voluntad (en coherencia, dolo, aunque, como se ha indicado, es preferible no emplear ese concepto en este contexto) de hacer algo conforme a Derecho. Parafraseando a Luzón Peña, si el médico conoce que se da una situación objetiva de justificación y actúa, entonces, al igual que en el dolo directo de segundo grado, le guste o no le guste y aunque su propósito o ánimo sea otro (completamente ilegítimo incluso), *quiere*, actuar sin desvalor del resultado (o del hecho) y por eso no tiene auténtico *dolo* y no hay desvalor subjetivo de la acción. Por ejemplo, el médico, habiendo analizado la situación en la medida de lo posible, deduce que concurre el consentimiento presunto de la paciente para la extirpación del útero, y por eso, procede a realizarla. Si lo mismo que cree el médico en estas circunstancias, , se aprecia desde una valoración objetiva, la conducta está justificada. Y eso es lo más corriente en este tipo de supuestos. Y además, también es lo más normal que no concurra en el médico ningún móvil ilegítimo, sino al contrario, el propósito de curar al paciente o de evitarle riesgos en su salud (aunque esto no sea jurídicamente lo determinante).

Pero también aquí, desde la cara opuesta a la justificación, determinadas circunstancias pueden dar lugar a que el médico responda por dolo directo de segundo grado. Por ejemplo, el médico lleva acabo la extirpación de útero sin plantearse, o sin importarle lo más mínimo, si la mujer consentiría o no en ello, y por eso, no

examina en absoluto esta cuestión. En casos como este, desde una valoración objetiva, el médico (por mucho que en el juicio alegara lo contrario) no se representa la situación de justificación. Actúa sin plantearse en absoluto si lo que va a realizar está permitido o prohibido por el Derecho. La actuación del médico es dolosa. Si bien es discutible, que no quepa apreciar dolo directo de primer grado, no hay duda sin embargo, para calificarlo de dolo directo de segundo grado. Pues, de la misma manera que no tiene auténtico dolo (típico) quien actúa representándose la situación de justificación, el actuar sin representársela en absoluto conlleva también como consecuencia necesaria la realización de la parte subjetiva del tipo. Por otra parte, en la no representación de la situación de justificación se excluye, por definición, la posibilidad de que en la mente del sujeto quepa error alguno sobre la concurrencia de los presupuestos objetivos de la justificación. Y, por lo tanto, si objetivamente concurre la situación de justificación, no cabe apreciar un error de tipo permisivo. En estos casos, el hecho sería punible por tentativa inidónea o imposible. Esto no obsta, sin embargo, para que quepa apreciar, en su caso, un error de permisión (error de prohibición) por estimar el médico que concurre una causa de justificación inexistente (piensa, por ejemplo, que la finalidad curativa es suficiente para justificar su decisión) o por extender demasiado los límites de una existente (como veremos sucede en los citados casos de la vesícula biliar y de la cesárea).

(iii) Finalmente, esta situación paralelamente opuesta también se produce en el caso de dolo eventual, más complicado, sin embargo. Si bien puede decirse que, comparativamente con el dolo directo, el dolo eventual entraña una gravedad de injusto algo menor en cuanto a desvalor de acción, lo cierto es que el dolo eventual no puede equipararse a la imprudencia -incompatible con la tentativa-, sino que es auténtico dolo y, por tanto, compatible con dicha forma inacabada de realización del tipo.

En el marco de las causas de justificación, el conocimiento justificante de contrapartida al dolo eventual plantea la muy discutida cuestión de si es suficiente el conocimiento eventual de los presupuestos objetivos de la justificación para que el sujeto pueda actuar justificadamente. Retomamos el supuesto base, del caso del mioma, en el cual el médico lleva a cabo la extirpación del útero con la duda de si la paciente consentiría, pero opta por realizarla por los posibles peligros que entrañaría una nueva intervención. El problema que se plantea es complicado y claramente discutible. Pues en tales casos, desde una valoración objetiva, el médico se representa solo eventualmente, solo como posiblemente existente, la situación de justificación. En el médico cabe, en principio, tanto la posibilidad de equivocarse como la de acertar en la representación de los presupuestos de justificación. Y se podría argumentar, por un lado, que, ante la duda, hay que dar mayor relevancia a la posibilidad de que la

paciente no consienta, esto es, a la posibilidad de que con la ampliación de la intervención se lesione un bien jurídico muy valioso, y, en consecuencia, el médico debería abstenerse. Pero, por otro lado, también cabe argumentar que no se puede obligar al médico a omitir acciones (como dicha ampliación) que pudieran resultar permitidas. El criterio que ha de seguirse para decidir cuándo hay conocimiento y voluntad eventual justificante, en los casos en que el médico lleva a cabo la ampliación de la intervención con la duda de si el paciente consentiría, es el de determinar si el médico cree y quiere actuar de acuerdo con el Derecho, aplicando para ello la teoría restringida del consentimiento. Todo lo cual, resumidamente, lleva a estas dos consecuencias. Primera: solo puede apreciarse la justificación del hecho cuando el médico, basándose en una confianza mínimamente fundada objetivamente, se representa la concurrencia de los presupuestos objetivos de justificación. Segunda: en los demás casos -como ahora veremos- se excluye la posibilidad de justificación y procederá, según los casos (pues la ausencia de conocimiento y voluntad justificante no implica siempre ni necesariamente la comisión del hecho con dolo típico) la responsabilidad por dolo o por imprudencia, e incluso, a veces la impunidad.

Existe conocimiento y voluntad eventual justificante cuando el sujeto cree y quiere eventualmente actuar de acuerdo con el Derecho. Esto es, cuando el médico realiza la ampliación de la intervención quirúrgica porque, a pesar de la duda, se representa -confía en- la eventual concurrencia del consentimiento presunto del paciente. De esta forma, para el médico, la representación de la eventual concurrencia de la justificación prevalece sobre la eventual inexistencia (pues también esta es posible en todos los casos de confianza dudosa). Por el contrario, no existe conocimiento y voluntad eventual justificante cuando desde esa misma perspectiva el sujeto no cree ni quiere eventualmente actuar de acuerdo con el Derecho. Esto es, cuando el médico realiza la ampliación de la intervención aun representándose -o, más gráficamente, temiendo- la eventual no concurrencia del consentimiento presunto del paciente. Y con el mismo argumento que en el caso anterior, aquí, la representación de la eventual inexistencia de la justificación prevalece sobre la eventual concurrencia.

Veamos ahora, de forma más detallada, las diferentes consecuencias de la aplicación de la teoría restringida del consentimiento al ejemplo planteado, distinguiendo los dos grupos de casos y contemplando en ellos las mismas variantes.

En el primer grupo de casos: el médico decide ampliar la intervención porque se representa, confía en la eventual concurrencia del consentimiento de la paciente. Si la representación del médico (variante 1) no está basada en una confianza mínimamente fundada objetivamente, las consecuencias que de ello se derivan son diferentes dependiendo de si concurre, o no, objetivamente, la situación de justificación. Si no

concorre objetivamente la justificación (es decir, la mujer no habría consentido la esterilización), hay desvalor del resultado. Y en cuanto al desvalor de acción, como la finalidad del sujeto (que era la de creer y querer actuar de acuerdo con el Derecho, coincide real y efectivamente con los mandatos del Derecho a pesar de no basarse en una confianza mínimamente fundada objetivamente) falta el desvalor doloso de acción. En consecuencia, habría un delito imprudente consumado porque el médico incurre en un error -directo- de tipo (sobre la concurrencia de los presupuestos objetivos de la justificación). Ciertamente, también cabría la posibilidad de afirmar que objetivamente hay un desvalor doloso de acción, si la representación fuera totalmente irracional, absurda o insensata. En tal caso, no habría un verdadero error -directo- de tipo y, en consecuencia, el médico respondería por delito doloso consumado. Por el contrario, si concorre objetivamente la justificación (es decir, la mujer sí habría consentido la esterilización), no hay desvalor de resultado. Y en cuanto al desvalor de acción, por las mismas razones anteriores (como la finalidad del sujeto -aun sin basarse en una confianza mínimamente fundada objetivamente- coincide real y efectivamente con los mandatos del Derecho), faltaría el desvalor doloso de acción, con la consecuencia de que, como aquí no hay desvalor de resultado, estaríamos ante una suerte de tentativa imprudente (que no está penada). Pero también aquí cabe pensar en la posibilidad de afirmar que objetivamente hay un desvalor doloso de acción, si la representación es totalmente irracional, absurda o insensata. Con la consecuencia, en este caso, de que -al no haber desvalor de resultado- se trataría de una mera tentativa irreal (impune). Si la representación de la eventual concurrencia del consentimiento presunto (variante 2) sí está basada en una confianza mínimamente fundada objetivamente, en estos casos, siempre y necesariamente concurren objetivamente los presupuestos objetivos de la justificación (necesariamente hay que decir -al igual que cuando se actúa conforme a deber- que objetivamente concurre la voluntad real del paciente, esto es que la mujer sí consentiría la esterilización). En consecuencia, hay conocimiento y voluntad eventual justificante, y por lo tanto, el hecho está justificado.

En el segundo grupo de casos: el médico decide ampliar la intervención, aun representándose la eventual no concurrencia del consentimiento de la paciente. Si la representación del médico (variante 1), no está basada en una confianza mínimamente fundada objetivamente, al igual que en el primer grupo de casos, también en este las consecuencias que de ello se derivan son diferentes dependiendo de si concurre, o no, objetivamente la situación de justificación. Si no concorre objetivamente la justificación (es decir, la mujer no habría consentido la esterilización), hay desvalor del resultado. Y en cuanto al desvalor de acción, hay objetiva y subjetivamente

desvalor doloso de acción. Como la finalidad del sujeto -aun sin basarse, o, mejor dicho, probablemente por basarse en una confianza mínimamente fundada objetivamente- no coincide real y efectivamente con los mandatos del Derecho- existe un desvalor doloso de acción. En consecuencia, habría un delito doloso consumado. Por el contrario, si concurre objetivamente la justificación (es decir, la mujer sí habría consentido la esterilización), no hay desvalor de resultado. Y en cuanto al desvalor de acción, como la finalidad del sujeto -aun sin basarse, o, mejor dicho, probablemente por basarse en una confianza mínimamente fundada objetivamente- no coincide real y, efectivamente con los mandatos del Derecho, existe un desvalor doloso de acción. Con la consecuencia de que, como aquí no hay desvalor de resultado, estaríamos ante tentativa con dolo eventual. La otra variante (variante 2), consistente, según la hemos enunciado, en que la representación de la eventual concurrencia del consentimiento presunto sí está basada en una confianza mínimamente fundada objetivamente, no puede existir en este grupo de casos. Sobre la base de lo que ya se ha argumentado, es imposible -por contradictoria- la hipótesis de que la representación de la eventual no concurrencia del consentimiento presunto pueda estar basada en una confianza mínimamente fundada, objetivamente. De forma semejante a lo argumentado en relación con el requisito del examen conforme a deber, cuando el sujeto actúa cumpliendo los requisitos de la teoría restringida del consentimiento -cuando su actuación se basa en una confianza mínimamente fundada objetivamente-, procede siempre la impunidad porque, en todos esos casos, la representación subjetiva se corresponde siempre y necesariamente con la representación objetiva. En consecuencia, si en relación con la ampliación de la intervención quirúrgica, el médico se basa en una confianza mínimamente fundada objetivamente, el hecho es impune por consentimiento presunto, aunque posteriormente, el paciente, recobrada la consciencia, manifieste expresamente que no consiente en la intervención, se habría opuesto a ella de habersele recabado en su momento su consentimiento plenamente informado. La justificación -como ya se ha indicado- descansaría en este caso sobre la idea de riesgo permitido.

VI. Conclusiones y solución de los casos planteados: la responsabilidad derivada de los supuestos de responsabilidad más frecuentes, de error de tipo y de error de prohibición

Lo que acabamos de ver -referido en la justificación a su correspondiente opuesto, en el tipo, dolo eventual- no es más que la aplicación de los principios generales que rigen para determinar la concurrencia de error, de tipo o de prohibición, que es lo que suele plantearse en estos casos en que el médico tiene que decidir, en la mesa de operaciones, qué hacer cuando el paciente no puede consentir. Por eso, para concluir, se referirá la responsabilidad penal derivada, en general, de los supuestos de error tipo y de error de prohibición, utilizando, en particular, los casos de la vesícula biliar y de la cesárea.

Que se aprecie un error de tipo o un error de prohibición no es problemático ni relevante para la teoría del dolo o para la teoría estricta de la culpabilidad. La cuestión no sería problemática para quienes mantuvieran la teoría del dolo, pues cualquier clase de error (incluido el error sobre las causas de justificación, y tanto si se lo equipara a un error sobre los elementos del tipo como a un error sobre la antijuridicidad, como si se lo considera como una clase intermedia de error) excluiría el dolo y posibilitaría únicamente la responsabilidad por imprudencia, si el error fuera vencible y el CP contemplara la tipificación imprudente del hecho. Asimismo, aunque a partir de la teoría finalista se distingue ya claramente entre error de tipo (que excluye el dolo) y error de prohibición (que sólo afecta a la culpabilidad), tampoco lo sería para los defensores de la teoría estricta de la culpabilidad, pues esta considera que el error sobre las causas de justificación no es un error de tipo, sino solo de prohibición; y ello afecta tanto a los casos en que el sujeto se equivoca sobre la situación real, esto es, sobre los presupuestos fácticos o normativos de la causa de justificación, como a aquellos otros en que considera que su acción está permitida por una causa de justificación que él crea en su mente, pero que en realidad no existe en absoluto, o porque considera que entra dentro de los límites de una causa de justificación que realmente existe. Por ejemplo, actuando en la creencia de que la operatividad del consentimiento también abarca esas situaciones (en las que el médico no se equivoca sobre la situación real, sino sobre las conclusiones que extrae de la misma). Las consecuencias de apreciar en todo caso error de prohibición, y de tratarlo como tal, serían, por tanto (a tenor del art. 14.3 del Código Penal español), la exclusión de la responsabilidad si el error es vencible, o la rebaja de la pena en uno o dos grados del hecho doloso o imprudente cometido, si fuera vencible.

Por el contrario, que se aprecie un error de tipo o un error de prohibición es muy relevante para la teoría restringida de la culpabilidad, que es la correcta, por cuanto

en el error sobre las causas de justificación, distingue entre error de tipo (error sobre la concurrencia en el hecho de los elementos o presupuestos objetivos o materiales de una causa de justificación) y error de prohibición (error sobre la existencia o alcance de la justificación).

En los casos de error directo (de tipo) sobre la concurrencia de los presupuestos de la justificación, esto es, si el sujeto yerra en la representación de un hecho en el que realmente, objetivamente, no concurre la situación de justificación, responde por un delito imprudente consumado (pues hay desvalor de acción) y consumado (porque existe este, al no concurrir objetivamente la justificación). Los ejemplos observados, en los que el médico responde por delito doloso consumado -que son los menos habituales- evidentemente no pueden dar cabida a casos de error.

En los casos de error inverso (de tipo) sobre la concurrencia de los presupuestos de la justificación son imaginables tres posibles consecuencias. Primera: si el sujeto no conoce que se daba la situación objetiva de justificación y quiere cometer el tipo (bien sea con dolo directo o eventual), entonces quiere un desvalor del resultado (o del hecho) y tiene auténtico dolo como forma más grave de desvalor subjetivo de la acción; por lo cual, aunque por la situación objetiva justificante, no hay desvalor del resultado o del hecho (ni puede haberlo en el momento de la actuación), al intentarlo dolosamente; ello es punible como tentativa inidónea o imposible. Esta es la solución que mantiene la doctrina ampliamente mayoritaria y dominante. Existen, no obstante, otros planteamientos y opiniones que manifiestan o llevarían a soluciones distintas, y que discurren entre la posible calificación por delito consumado y la afirmación de la justificación del hecho, desde una concepción puramente objetiva del injusto. Segunda: si la percepción de que concurría la situación justificante era objetivamente evidente para cualquiera, se tratará entonces de una tentativa irreal (impune), pues -concurrirá realmente el presupuesto subjetivo de justificación, necesario para excluir el desvalor de acción, ya que el conocimiento o conciencia que el sujeto tiene de la situación lleva a que cualquier persona, en la misma posición, hubiera reconocido la presencia de los presupuestos objetivos constitutivos de la causa de justificación concurrente (incluido el mismo sujeto). Tercera: finalmente, si desde una valoración objetiva puede admitirse que el sujeto no cree ni quiere cometer el tipo, pero sí que actúa imprudentemente porque a pesar de la duda sobre el consentimiento del titular del bien jurídico realiza el hecho, entonces procede la impunidad, si la representación subjetiva de la justificación por parte del sujeto coincide con la situación de justificación objetivamente determinada. Falta el desvalor del resultado porque este es objetivamente correcto. Y como la finalidad del sujeto -que era la de creer y querer actuar de acuerdo con el Derecho porque se representa,

confía en la eventual concurrencia de la justificación (en lugar de representarse su eventual no concurrencia, lo cual constituiría dolo eventual)- coincide real y efectivamente con los mandatos del Derecho, falta también el desvalor doloso de acción. Estaríamos, entonces, ante una suerte de tentativa imprudente, que no está penada.

Para concluir, veamos más concretamente, sobre la base de los principios expuestos, qué solución es la más correcta en los casos mencionados de la vesícula biliar y de la cesárea, en los que se plantea la posibilidad de concurrencia de error (de prohibición, para unos; o sobre los presupuestos de la justificación, para otros) y por ello son los más discutidos.

En ambos casos el médico cree, erróneamente, que en la ampliación de la intervención concurriría la voluntad real del paciente en el momento de la intervención. Si bien esto -como acabamos de ver- no es problemático para la teoría del dolo o para la teoría estricta de la culpabilidad, sí lo es, sin embargo, para la teoría restringida de la culpabilidad, que es la correcta, por cuanto el error sobre las causas de justificación distingue entre error de tipo (error sobre la concurrencia en el hecho de los elementos o presupuestos objetivos o materiales de una causa de justificación) y error de prohibición (error sobre la existencia o alcance de la justificación). Existen opiniones discrepantes acerca de si en estos casos concurre un error de tipo o un error de prohibición.

En el primero de ellos -el caso de la vesícula biliar-, el tribunal de Berna rechaza, acertadamente, la posibilidad de invocar el consentimiento presunto como causa de justificación, por cuanto no existía un peligro considerable para la vida o para la salud. El médico era consciente de la ausencia de urgencia y necesidad en la extirpación de la vesícula. Y asimismo, niega la posibilidad de apreciar un error de tipo permisivo. Desde el punto de vista subjetivo, el médico no partía de la base de que la extirpación de la vesícula no podía tolerar retraso alguno, ni de que posponer su extirpación implicaría importantes riesgos o inconvenientes significativos para la salud del paciente. Sí procede, sin embargo, apreciar un error vencible de prohibición, basado en que el médico actuó interpretando erróneamente el alcance de la justificación por consentimiento presunto.

La problemática es similar en el caso de la cesárea, respecto del cual existen opiniones discrepantes acerca de si en él concurre un error de tipo o un error de prohibición. Frente a la opinión del BGH, que aprecia un error de tipo, es más acertada (como asimismo entiende un relevante sector de la doctrina), la apreciación de un error de prohibición.

Sobre la base de la teoría restringida de la culpabilidad no concurre un error de tipo porque los médicos no se equivocan sobre el presupuesto fáctico. No creen que

para practicar la añadida esterilización no era posible consultar a la mujer (lo cual, de creerlo, sí sería un error de tipo, pues el médico debe representarse la urgencia de la intervención), sino que consideran que no era necesario porque la esterilización practicada en esas circunstancias estaría en cualquier caso justificada. Considerarlo un error de tipo supondría extender demasiado los límites del consentimiento presunto. Por el contrario, sí existe un error de permisión (o desde otra perspectiva, un error de prohibición) que deja intacto el dolo y solo afecta a la culpabilidad. Más concretamente, el error de permisión que concurre en este caso no es el que consiste en invocar una causa de justificación absolutamente inexistente, sino en extender demasiado los límites de una causa de justificación existente. El consentimiento presunto, que se invoca, sobrepasa sus límites: la esterilización solo podría resultar justificada por consentimiento presunto -en virtud de su carácter subsidiario-, cuando no hubiera sido posible consultar a la paciente. Si bien es cierto que ante un peligro insignificante o poco importante, puede prescindirse de antemano del consentimiento presunto, igualmente lo es que dicho consentimiento no pueda invocarse ante un peligro relevante si la operación podía haberse llevado a cabo después de consultar al paciente. Y es lo que sucede en este caso de la cesárea. En consecuencia, aplicando el CP español, los médicos responderían por delito doloso consumado de mutilaciones (art. 149: pena de prisión seis a doce años), con aplicación de la pena inferior en uno o dos grados, si, como parece lo más correcto, el error fuera vencible.

Bibliografía

- Carbonell, M. (2014). *Teoría de los derechos humanos y del control de convencionalidad* (Tercera ed.). México. D.F., México.
- Caso Albán Cornejo y otros vs Ecuador, Serie C No. 171. (Corte Interamericana de Derechos Humanos 22 de Noviembre de 2007).
- Caso Vera Vera y otra vs Ecuador, Serie C No. 226 (Corte Interamericana de Derechos Humanos 19 de Mayo de 2011).
- Caso Suárez Peralta vs Ecuador (Corte Interamericana de Derechos Humanos 21 de Mayo de 2013).
- Caso Gonzales Lluy y otros vs Ecuador (Corte Interamericana de Derechos Humanos 01 de Septiembre de 2015).

- Dworkin, R. (2012). *Los derechos en serio*. Barcelona: Ariel.
- Fix-Zamudio, H. (2009). *Los Derechos Humanos y su protección internacional*. Grijley E.I.R.L.
- García Castillo, Z. (2018). El consentimiento informado en el contexto de la dictaminación sobre la atención médica: Implicaciones éticas y jurídicas. En S. Chan, F. Ibarra Palafox, & M. d. Medina Arellano, *Bioética y Bioderecho: Reflexiones clásicas y nuevos desafíos* (págs. 125-150). Ciudad de México, México: Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM.
- Ibarra Palafox, F. (2018). La responsabilidad civil de los hospitales privados. Experiencias jurisprudenciales de derecho comparado. En S. Chan, F. Ibarra Palafox, & M. d. Medina Arellano, *Bioética y Bioderecho: Reflexiones clásicas y nuevos desafíos*. (págs. 151-171). Ciudad de México, México: Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM.
- Naciones Unidas. (16 de Diciembre de 2005). *Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Alto Comisionado*. Recuperado el 25 de Febrero de 2019, de Principios y directrices básicos sobre el derecho de las víctimas de violaciones manifiestas de las normas internacionales de derechos humanos y de violaciones graves del derecho internacional humanitario a interponer recursos y obtener reparaciones: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/remedyandrepairation.aspx>
- Pinto, M. (2011). *Temas de derechos humanos*. Buenos Aires: Editores del Puerto.
- Saavedra Álvarez, Y. (2013). *Teoría de las reparaciones a la luz de los derechos humanos*. México, D. F, México.
- Villalba Bernié, P. D. (2015). *Jurisdicción Supranacional*. Bogotá: Ediciones Nueva Jurídica.

CAPÍTULO XII

Wrongful conception: su posible aplicación en el Derecho ecuatoriano



Marcela Paz Sánchez

Catedrática de Derecho Civil Personas y Derecho Civil Sucesiones
Universidad Católica de Cuenca (Ecuador)

Resumen

En el presente trabajo investigativo, se busca explorar la posibilidad de que en el Ecuador se puedan reparar nuevos tipos de daños directamente asociados con el nacimiento indeseado de un hijo sano, y la procedencia o no de una indemnización por los perjuicios producidos por el supuesto *wrongful conception*. Para el efecto, se estudiarán las diversas posiciones que existen tanto en la doctrina como en la jurisprudencia, especialmente extranjera, con respecto al tema, y si puede establecerse o no la culpa por la mala praxis médica, aplicando la noción de daño como lesión a los intereses personales de los involucrados.

Palabras claves: *Wrongful conception*, daño, negligencia médica, responsabilidad civil

Abstract

This research work aims to explore in Ecuador new types of damages directly linked to the birth of a healthy unplanned child and the validity or not of an injury compensation caused by the supposed wrongful conception. To this end, different viewpoints will be analyzed within national law but laying particular emphasis on foreign jurisprudence. Also, prove guilt or not on medical malpractice and enforcing this concept as an injury against interests of stakeholders involved.

Keywords: Wrongful Conception, injury, medical malpractice, civil responsibility

Introducción

Con el avance de la tecnología y su incansable desarrollo en el ámbito de la salud, las posibilidades de daño a las personas han aumentado, sin que exista un verdadero reconocimiento y reparación. En el caso de la responsabilidad civil médica, nos proponemos estudiar el supuesto caso de wrongful conception, que no es más que la posibilidad que tendrían uno o ambos padres para demandar la negligencia de un médico por el resultado del nacimiento de una criatura sana pero no deseada, y las repercusiones de este evento en su proyecto familiar y de vida.

Con el análisis de los diferentes presupuestos en el derecho comparado, que pueden presentarse dentro de la práctica médica, nos enfocaremos básicamente en dos de los más comunes, para efectos de esta investigación: a) en el error al prescribir un método anticonceptivo eficaz y b) ineptitud del profesional de la salud en la realización del procedimiento de esterilización voluntaria de ambos o uno de los padres, provocando una falla en la prevención del embarazo de la mujer⁵⁴⁵.

En Ecuador, al encontrarse prohibido el aborto o la interrupción del embarazo, existe una excepción a la norma que, especifica dos salvedades: “a) Si se ha practicado para evitar un peligro para la vida o salud de la mujer embarazada y si este peligro no puede ser evitado por otros medios; y, b) Si el embarazo es consecuencia de

⁵⁴⁵ Al respecto, la OMS ha manifestado constantemente, que los pacientes que solicitan a su médico ya sea se le recete un método anticonceptivo o una operación de esterilización, tienen derecho a una información clara y precisa sobre las características, beneficios y efectos de los métodos o procedimientos a llevarse a cabo, y sobre todo, tienen derecho a que estos métodos o procedimientos cumplan con la finalidad de sus pacientes, que no es otra que alcanzar sus metas reproductivas y de salud de acuerdo a su situación de vida.

una violación en una mujer que padezca de discapacidad mental”. Con esta excepción, lo que ha buscado el legislador es proteger la vida de estos dos sujetos que son la mujer gestante y del *nasciturus*, lo cual no tiene relación con reclamaciones por aplicación de wrongful conception.

La figura de wrongful conception es una reclamación que tiene su fundamento en la negligencia médico sanitaria, al existir un error en el diagnóstico o en la culpable intervención quirúrgica, que nada tiene que ver con la pérdida de oportunidad de abortar que tiene la madre, tal como sería en el caso de wrongful birth, que como se manifestó, no es procedente en el caso ecuatoriano por las razones ya expuestas.

Aunque no encontremos este tipo de reclamaciones reguladas en nuestra normativa, no podemos obviar la evidente lesión de los intereses de los padres o de cada uno de ellos; cosa que hace necesario estudiar cómo este daño, ocasionado por la mala práctica médico sanitaria, puede ser objeto de un accionar legal, a fin de que de algún modo se logre subsanar los efectos que produce esta mala *praxis* y su repercusión en el proyecto familiar y de vida de las personas, al vulnerarse su derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener conforme lo establecido en nuestra Constitución, artículo 66, numeral 10.

Metodología

El presente trabajo propone principiar una investigación a través de un método normativo descriptivo y comparativo, que requerirá la revisión de fuentes bibliográficas y documentales. Se analizará normativa propia nacional e internacional sobre el tema, con un enfoque primordial en la Constitución ecuatoriana, sentencias internacionales, consideradas hitos en materia de responsabilidad médica específicamente de Estados Unidos, Reino Unido, España y Colombia, a efectos de realizar un análisis comparativo con el caso ecuatoriano y plantear su posible en este último.

La configuración legal de wrongful conception en el derecho comparado

La figura de wrongful conception⁵⁴⁶, como se lo conoce en el derecho angloamericano, consiste en una reclamación por los daños ocasionados como consecuencia del nacimiento no deseado de una criatura sana, que tiene su origen en las llamadas acciones *disadvantaged life*⁵⁴⁷. Esta reclamación extracontractual puede ser interpuesta por uno o ambos padres, como resultado de la negligencia de un médico, al recetarles un método anticonceptivo inadecuado, un error quirúrgico (a cualquiera de los padres) o por un aborto fallido (si el ordenamiento jurídico así lo dispone). En concreto, hacemos referencia al perjuicio de nacer y al daño de vivir (Mondaca Miranda, Aedo Barrena, & Coleman Vega, 2015), que lesiona los intereses personales de los progenitores, quienes, a largo plazo, ven afectada su existencia.

Aunque las reclamaciones por wrongful conception parten del nacimiento no deseado de un hijo sano, también supone el evento del nacimiento de un hijo con problemas de salud, siempre y cuando, cumpla con la condición de que su concepción no hubiese sido buscada. Pese a lo manifestado respecto a cualquiera los dos supuestos, el derecho comparado ha mantenido la postura de que la existencia de un hijo sano no constituye en sí mismo un daño indemnizable, toda vez que la vida humana como un bien precioso en cualquier sociedad civilizada, “separan, pues, el daño reclamado del hecho de la vida del hijo -aplicando el mismo razonamiento que maneja la doctrina alemana de la separación, o Trennungslehre- y centran este, bien en la lesión de la libertad de procreación (...), o bien en los gastos que acarrea el niño”(Macía Morillo, 2011).

En este escenario se empieza a cuestionar el hecho de vivir, como daño dentro de la responsabilidad extracontractual, sea por nacimiento de un hijo sano o no, siempre que cumpla con el presupuesto de que se trate de una concepción no deseada. En un inicio, estas acciones fueron claramente debatidas e incluso rechazadas, sin

⁵⁴⁶ Esta figura fue definida en la sentencia *McFarlane vs Tayside Health Board* como una acción a favor de los padres de una criatura no deseada, por el daño resultado del nacimiento. En esta sentencia, se analizó el hecho de la vida como daño y cómo las implicaciones sociales-emocionales afectaron a los padres en su vida diaria. Es así que el monto solicitado en la demanda por el daño ocasionado fue cuantificado por los costos del hecho del nacimiento como tal y el estrés ocasionado a los padres por un nacimiento no deseado.

⁵⁴⁷ Andrea Macía Mocillo (2003) lo ha definido como “acciones de responsabilidad de hijos frente a sus progenitores en reclamación por el daño que les había supuesto haber nacido en el seno de unas circunstancias familiares o sociales desventajosas (principalmente el estigma de la ilegitimidad)” (p.18).

embargo, la práctica procesal obligó a considerar el presupuesto fáctico del hecho de vivir, para efectos de determinar un daño y posterior indemnización a favor de los progenitores, o de cada uno de ellos, e incluso, de los propios hijos. Es así, que uno de los primeros casos sobre el tema lo encontramos en el Reino Unido, en el año 1999. Nos referimos al caso *McFarlane vs Tayside Health Board*. Aquí, los demandantes eran una pareja casada con cuatro hijos. Decidieron que la esposa volviera a trabajar para cumplir con sus compromisos financieros y consecuentemente no tendría más hijos. Para asegurarse de que la mujer no quedara embarazada, acordaron que el marido se hiciera una vasectomía. Después de la operación, le dijeron que su recuento de espermatozoides era negativo y que ya no necesitaba tomar precauciones anticonceptivas. Los demandantes siguieron este consejo y aún así, la esposa quedó embarazada (Thomas, 2003). Como consecuencia, la pareja decidió demandar al médico que realizó el procedimiento, ya que consideraban que el error en su diagnóstico era el que llevó a que la mujer quedara nuevamente embarazada, ocasionándole un grave daño a sus intereses.

En primera instancia, se desestimó la demanda, toda vez que se consideró que ni el embarazo ni el parto constituían una lesión personal, desde el punto de vista de Lord Gill “el privilegio de ser padre es inconmensurable en términos monetarios y los beneficios de la paternidad trascienden cualquier otra pérdida patrimonial” (Thomas, 2003). Esta decisión fue apelada.

Pese a que se indemnizó a la esposa por los daños morales ocasionados por el embarazo no deseado y el posterior parto, así como otros daños patrimoniales derivados del nacimiento de la criatura, la cámara de *Lords* fue tajante respecto a la indemnización por alimentos, y por unanimidad la rechazaron. Consideraban que la reclamación era injusta e irrazonable. Motivaron su resolución en los siguientes aspectos: a) el sostener económicamente al niño es una total pérdida económica que afectaría no solamente al médico sino a su familia; b) la compensación a los padres por el costo de criar a los hijos equivaldría a un enriquecimiento injusto; c) sustentaron su sentencia en el concepto de justicia distributiva; e) existiría una incoherencia de permitir reclamos por nacimiento incorrecto, pero no de vida injusta. “Continúan diciendo, que es injusto reconocer una indemnización por alimentos sin considerar como factor reductor los beneficios que el hijo sano proporcionará a los padres. Como tales beneficios son de imposible valoración, por razones de justicia hacen que los magistrados de la House of Lords prefieran denegar totalmente la indemnización de los alimentos” (Kennedy & Grubb, 2000).

En el caso que antecede, el análisis de la Cámara giró en torno al nacimiento no deseado de un hijo sano, quien a su criterio, eventualmente traería beneficios a sus

progenitores, pero corresponde analizar ¿Qué sucedería si esta criatura hubiera nacido con algún tipo de discapacidad?, en la sentencia *Parkinson v St. James y Seacroft University Hospital NHS Trust ('Parkinson')* del Reino Unido, un niño nació con una discapacidad después de una esterilización laparoscópica realizada negligentemente a su madre, pese a ello, decidió tenerlo. En este caso, encontramos una particularidad que, a más de producirse el nacimiento de un hijo no deseado, este nació con una anomalía congénita como resultado de una mala práctica médica. Bajo estas consideraciones, la Corte resolvió que pese a que la vida de un niño con discapacidad tiene el mismo valor que la de un niño sano, en realidad el costo de cuidado y crianza era mucho más elevado, sin embargo, únicamente se indemnizó a los progenitores por el daño posterior al nacimiento y los efectos emocionales que este evento pudo haberles ocasionado, mas no, por su posterior mantenimiento, ya que esta obligación, según la Corte, le correspondía exclusivamente a los progenitores, manteniendo el criterio decidido en la sentencia *McFarlane vs Tayside Health Board*.

Aunque las circunstancias son diferentes entre uno y otro caso, hay un punto en común: el nacimiento de un hijo no deseado. Y aunque el análisis se centró en el costo que la crianza, educación y cuidado, para efectos de la indemnización por responsabilidad extrapatrimonial, no se analizaron los efectos a futuro en el proyecto de vida de los padres que, evidentemente, difieren respecto a un hijo sano del que no lo es. Pues bien, ante esta circunstancia, podríamos encontrarnos frente a otro tipo de acción llamada “wrongful life, que puede ser interpuesta por el mismo hijo o sus representantes legales a nombre del hijo que ha nacido con alguna enfermedad o anomalía congénita contra el médico solicitando una reparación por el daño que experimenta: su propia vida” (Macía Morillo, 2011).

En un principio, en Estados Unidos, existió un rechazo a este tipo de reclamaciones judiciales porque consideraban que la vida podría perder su status de “bendición absoluta” y, además, porque podría llegar a colapsar el sistema judicial con este tipo

de acciones de índole resarcitoria. Dos casos son de especial análisis en cuanto a esta figura, *Christensen v. Thornby*⁵⁴⁸, en 1934, y el caso *Shaheen vs Knight*⁵⁴⁹, en 1957.

En ambos casos, la Corte sostuvo la misma línea argumentativa y adujo que no resultaba ajustado a derecho admitir una indemnización a causa del nacimiento de un niño, ni siquiera por gastos que no estuvieran directamente relacionados con el nacimiento, razonamiento que partía de la consideración de que el gran fin del matrimonio era la procreación de los hijos, lo cual dificultaba identificar en ello, el fundamento de la condena indemnizatoria. Además, señalaban que conceder una eventual indemnización por daños y perjuicios, en estos términos, contribuiría a la causación en el niño de daños emocionales al enterarse que su nacimiento se debió a la negligencia de los médicos, y no al deseo de sus padres (Acuña, 2018).

Si analizamos concretamente el caso de los Estados Unidos, las primeras acciones de *wrongful conception*, que fueron resueltas en sus tribunales, no dejaron de tener una aplicabilidad parcial ya que consideraban que se vulneraban ciertos principios y derechos fundamentales que podían agravar aún más la situación de los progenitores; así como, su posible incidencia en los futuros casos. Igualmente,

⁵⁴⁸ En efecto, la Corte Suprema de Minnesota por sentencia de 22 de junio, se pronunció absolviendo a un médico, que practicó negligentemente una vasectomía. En los hechos la mujer del paciente resultó embarazada. Se hace presente que la operación había sido recomendada en atención a los riesgos corridos por la mujer en caso de esperar familia. Este elemento es importante, puesto que finalmente la Corte rechazó la indemnización, en atención a que el embarazo se desarrolló en términos normales, sin daño para la mujer. Dispuso el tribunal: “El objetivo de la operación correspondía a proteger a la mujer en cuanto a las posibilidades de daños respecto de su vida en atención a un parto. El propósito no correspondía a evitar los gastos propios del embarazo y parto. La mujer sobrevivió. En lugar de perder a su esposa, el demandante ha sido bendecido con la paternidad de otro niño” (“*Christensen v. Thornby*”, 1934).

⁵⁴⁹ El paciente afirmó que contrató al médico para realizar una operación de esterilización porque tenía cuatro hijos, y deseaba mantener a su familia cómodamente. Después de la operación, la esposa del paciente dio a luz a un quinto hijo como resultado de las relaciones matrimoniales continuas, y presentó una demanda contra el médico alegando que se había producido una infracción del contrato y que el médico debía haber sido responsable de los gastos adicionales de apoyo, educando y manteniendo al niño hasta la madurez. El médico presentó objeciones preliminares a la queja, incluyendo que un supuesto contrato para esterilizar a un hombre cuya esposa pudo haber tenido un hijo, sin ningún riesgo para su propia vida, fue nulo en contra de la política pública, y que no hubo “garantía de cura” por parte de un médico en el estado de Pennsylvania. El tribunal sostuvo que, aunque no existía una “garantía de cura”, las partes estaban en libertad de contratar por un resultado particular; sin embargo, el tribunal se negó a permitir daños en el asunto porque consideraba injusto que el médico tuviera que pagar por la “diversión, alegría y afecto”, que el paciente debía experimentar al criar a su hijo. El tribunal desestimó la acción del paciente en su contra para recuperar daños y perjuicios contra el médico (“*Shaheen v. Knight*,” 1957).

debemos considerar que, en estos tribunales, los aspectos ético, moral y religioso tenían una gran connotación al momento de decidir, agravando la situación jurídica de los intervinientes, ya que a todas luces, no se reparaba el daño causado como consecuencia de la mala práctica médica.

En la actualidad, se identifica un criterio general por parte de los tribunales de justicia de rechazar la indemnización de los alimentos debidos al hijo. De vez en cuando, admiten fijar la cuantía indemnizatoria que tenga en cuenta los alimentos, siempre y cuando, se demuestre que los padres recurrieron a medidas anticonceptivas por razones económicas. Sin embargo, incluso en estos casos, los tribunales intentan limitar la cuantía de la indemnización mediante la denominada *offset rule*, que tiene por objeto compensar los costes de los alimentos con los posibles beneficios que el hijo pueda proporcionar a los padres, a lo largo de su vida (Dobbs, 2000). Esto, ha dado paso a los llamados *birth torts*⁵⁵⁰, y la consecuente reclamación de daños por la vida de una criatura indeseada, sea este, por un daño físico o psíquico que la concepción y el posterior nacimiento pudieran ocasionar a los progenitores e incluso a la misma criatura.

En España, esta reclamación, aunque pueda parecer controvertida, goza de una amplia aceptación en los Tribunales, y requiere para su admisión, únicamente la diligencia del paciente en sus actuaciones (proceder de acuerdo a las prescripciones médicas, etc.), y que en la actividad sanitaria, haya mediado algún tipo de omisión negligente, bien en materia informativa, bien en la práctica de la intervención (Martínez, 2013).

En un inicio, la jurisprudencia española fue unánime al rechazar la indemnización a los progenitores por los alimentos debidos al hijo nacido, pero no deseado. Su razonamiento se sustentaba en que la obligación legal de los alimentos a los hijos era de carácter irrenunciable e intransferible y que correspondía única y exclusivamente a los padres. Sin embargo, con el transcurso de los años, se han reconsiderado estas resoluciones a favor de los progenitores y, en la mayoría de los casos, se ha obligado a los profesionales de la salud a asumir los gastos de crianza del menor. Tal como se resolvió en la sentencia 440/2014, de 25 de septiembre de 2014, en la que se impuso a un médico la obligación de asumir los gastos de crianza hasta los 18 años, de un menor que nació tras la práctica de una vasectomía fracasada. En este caso, el juez consideró que el médico no informó al paciente sobre el riesgo del

⁵⁵⁰ Consisten en las acciones civiles que tiene una persona, cuando por la acción u omisión de un derecho protegido se cause un daño. Dentro de estos *birth torts*, encontramos *wrongful conception* o *wrongful pregnancy*, *wrongful birth* y *wrongful life*.

procedimiento e impuso pagar una indemnización a los progenitores. La motivación giró en torno al deber de información de este tipo de intervenciones, citando la STS de 23 de mayo de 2007:

“(…) la medicina satisfactiva, dada su peculiar naturaleza, exige extremar el deber de información. En ella [...], se acrecienta -para algún sector doctrinal es el único aspecto del enfoque judicial en el que debe operar la distinción con la medicina denominada necesaria, curativa o asistencial-, el deber de información médica, porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona, que es la finalidad perseguida por la norma (art. 10.5 y 6 LGS, y en la actualidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de la autonomía del paciente), con más razón es exigible ese derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando ésta no es necesaria o apremiante. El criterio más riguroso respecto de la medicina asistencial se justifica también por 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”

En este sentido, tanto la doctrina como la jurisprudencia ha sido recurrente respecto al derecho del paciente o usuario a que toda información de *medicina satisfactiva*⁵⁵¹ (como el caso de un procedimiento de esterilización), brindada por el profesional de la salud, deba ser “objetiva, veraz, completa y asequible, y comprend[a] 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 se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia” (Fernández, 2005). En esta sentencia, además, se hace

⁵⁵¹ Que vendría siendo –en los supuestos más habituales– aquella donde se interviene o trata al paciente bien para mejorar su aspecto (cirugía estética, tratamiento odontológico), o bien para modificar su capacidad de reproducción (vasectomías y salpingectomías). En Jiménez López, María de las nieves. *Los procesos por responsabilidad civil médicosanitaria...* p. 53. Sobre la particular distinción y sus consecuencias vid. Rodríguez Marín, Concepción. *Medicina satisfactiva...* p. 281 y ss.; García Garnica, María Carmen. *La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial...* p.199 y ss.; Galán Cortés, Julio César. *Responsabilidad civil médica...* p. 73 y ss

una especial mención al tema de la información de riesgos previsible que, aunque improbable, no excusa al médico de su deber de informar para que el paciente dentro de su autonomía, asuma el riesgo o decida omitir el tratamiento o procedimiento.

Es importante aclarar que, en España, para resolver este tipo de problemas, se ha considerado como base fundamental la doctrina alemana de la separación, que considera que todo daño es susceptible de indemnización, salvo el caso de que el bien jurídico afectado sea indigno de protección por ilícito e inmorale (Ayezuren, 2014), siempre y cuando, se cumpla con el requisito del consentimiento informado al paciente. Lo que implica una declaración de voluntad efectuada por el paciente, por la cual, luego de proporcionarle información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se propone como médicamente aconsejable, este decide prestar su conformidad o bien negarse al tratamiento (Reuters, 2018).

Así, el Tribunal español ha planteado a fin de resolver las reclamaciones por wrongful conception, que la persona (progenitor o progenitores) que buscan beneficiarse de una prestación de servicios, deben suscribir una especie de contrato con el profesional de la salud, en el que se establezca que el fin último del procedimiento (o método anticonceptivo) será el de evitar la procreación, a fin de que si este llegara a ser ineficaz se pueda reclamar la indemnización por los perjuicios de carácter patrimonial que el nacimiento de la criatura les ocasionara. Se trata pues, de garantizar los derechos proclamados tanto en la Constitución española como en Convenios y Tratados Internacionales, respecto a la dignidad de la persona, su autonomía para decidir y su consecuente libre desarrollo de la personalidad.

En Colombia, las reclamaciones relacionadas con la vida, han redefinido los presupuestos de la responsabilidad y perjuicios extrapatrimoniales inspirados en el derecho comparado. Un fallo que marca el punto de partida en el estudio de la responsabilidad extracontractual es el 2006-1969, del 26 de enero de 2012, resolución emitida por el Juzgado Noveno Contencioso Administrativo de Tunja, donde además de un caso de wrongful conception o vida injusta, se determina la responsabilidad estatal en el mismo.

Los antecedentes del caso, en particular, radican en la decisión de los padres de no tener un tercer hijo por circunstancias de índole económica, por lo que deciden que la mujer se realice un procedimiento de ligadura de trompas de Falopio Pomey, con un médico de la empresa social del Estado, a comienzos del año 2005. Pese a ello, nueve meses después la mujer quedó embarazada. Es así que, por primera vez, se analiza la responsabilidad patrimonial del Estado. El médico (que era un empleado público) presentó el informe de consentimiento suscrito por la madre respecto al procedimiento y sus dificultades, sin embargo, el juez consideró que *no se explicaba*

con precisión, claridad y concreción (Arias-García & López-Martínez, 2015) los riesgos del procedimiento:

(...) Con las pruebas arrimadas al plenario quedó probado que a la actora solo se le suministró un formato contentivo de una autorización genérica o estándar para permitir cualquier procedimiento efectuado por la Clínica Santa Teresa, pero en modo alguno se le explicó con precisión, claridad y concreción, los riesgos inherentes a la ligadura de trompas pomero, específicamente la ausencia de garantía de efectividad en un 100 % de anticoncepción o la posibilidad de recanalización espontánea” (Rosa y otros vs. Mpo Tunja- Comparta Salud Ltda.- Clínica Santa Teresa, 2012).

Consideraba el Tribunal que parte fundamental del acto médico es el consentimiento debidamente informado. Así, lo dispone la Ley 23, de 1981, en su artículo 15, que dice:

El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

En tal sentido, el consentimiento informado puede definirse como el “proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad realizada por una persona, a través de la cual, luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluado su competencia y la comprensión de la información suministrada previamente referida al plan diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o ensayo de investigación, otorga su consentimiento para la ejecución del procedimiento ofrecido” (Ramos, 2013).

Respecto a este punto, el Consejo de Estado colombiano ha manifestado la importancia del consentimiento informado a los pacientes en los procedimientos quirúrgicos, en una de sus últimas resoluciones pronunciada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado dentro del expediente 41262, el 5 de diciembre del 2016. Apoyado en el derecho comparado, así como de variadas resoluciones, reflexionó que “existió una falla del servicio como consecuencia de no informar adecuadamente a la paciente sobre las ventajas, las desventajas y los riesgos del método empleado, lo que condujo a que la demandante no pudiera, a la postre, decidir libremente acerca de su composición familiar y de su proyecto de vida. Por

tal razón, reconoció una compensación por concepto de daño moral, equivalente a 50 salarios mínimos legales mensuales vigentes” (Quiñones, 2017).

Dentro de este fallo debemos destacar los siguientes puntos propuestos por el autor:

En relación con el daño antijurídico, la sentencia precisó que, en Colombia, la vida de quien está por nacer no puede ser considerada, bajo ninguna circunstancia, como un menoscabo.

En casos como las anticoncepciones fallidas, el verdadero daño indemnizable no es el nacimiento del menor, sino la vulneración o afectación del derecho a la libertad reproductiva informada, que hace parte, a su turno, del libre desarrollo de la personalidad.

Tal afectación puede sobrevenir (i) por la falla del método anticonceptivo *stricto sensu* o, como sucedió en el caso, (ii) por el hecho de que no se hubiere suministrado suficiente información en relación con los riesgos, las ventajas y desventajas del método, impidiendo una decisión libre suficientemente ilustrada.

En relación con la imputación, el Consejo de Estado recordó que, en materia médica y sanitaria, ha de aplicarse la falla probada del servicio. Por tal razón, para determinar si el daño es imputable a la demandada, es necesario demostrar que se violó el estándar que le era aplicable (*la lex artis*), dado que el método anticonceptivo no funcionó o, simplemente, no se informó acerca de los riesgos asociados al mismo.

Frente al perjuicio, la corporación solamente reconoció el daño moral. No reconoció el daño a los intereses constitucional y convencionalmente protegidos -por considerar que el daño moral era suficiente-. Tampoco ordenó ninguna indemnización del perjuicio patrimonial -los gastos futuros de manutención del menor-, ya que estimó que ningún método anticonceptivo implica una garantía de no embarazo, por lo que, aun en la hipótesis de haber procedido sin falla del servicio, existía un riesgo de concepción que impediría atribuir los gastos del menor a las entidades demandadas (Quiñones, 2017).

Al igual que en otras legislaciones, en Colombia, la vulneración del consentimiento informado, en sí, constituye el origen de las demandas por responsabilidad extracontractual, siempre y cuando las condiciones de vida del paciente se vean alteradas. En este punto ha sido enfático el Consejo de Estado: “es un factor que determina el grado de confianza que el paciente deposita en el galeno, naciendo para este el deber consecuencial de informar los puntuales riesgos del tratamiento, que deben ser precisos para cada tratamiento o procedimiento y no ser una

mera autorización genérica para que el procedimiento se aplique en todos los casos” (Arias-García & López-Martínez, 2015).

Mientras tanto, en el Ecuador, el artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal, regula la figura del homicidio culposo por mala práctica profesional, cuando se infringe deber objetivo de cuidado, siempre y cuando se determinen las condiciones específicas para alcanzar la infracción. A nivel internacional, encontramos dos sentencias por negligencia en la práctica médica resueltas por la Corte Interamericana de Derechos humanos, el caso Albán Cornejo y otros vs. Ecuador (Sentencia de 22 de noviembre de 2007) y, Suárez Peralta vs. Ecuador (Sentencia de 23 de mayo de 2013).

Sin duda, en nuestro país se trata de un tema novedoso y tremendamente sensible, sobre el cual no existe en nuestro ordenamiento jurídico ningún precedente, ni jurisprudencial, ni doctrinario, ni legal, que nos sugiera algún principio de solución; de allí la importancia de suscitar la discusión en torno a él. Considerando que la Constitución de la República en su Art. 66, numeral 10, establece: “El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener”, planteando una verdadera consolidación del principio autonomía de la libertad, marcado por el daño que surge “del inicio de la vida” y su eventual indemnización.

Con este breve análisis, solo nos hemos remitido a algunas sentencias que, por su valor jurisprudencial y doctrinal, sirven de fundamento para sustentar la procedencia o no de la figura de *wrongful conception*, en nuestro país. Podemos percatarnos de dos problemas: en primer lugar, la identificación del bien jurídico de la vida y su identificación con el daño; y, en segundo lugar, la dificultad de acreditar un nexo de causalidad entre la conducta médico asistencial y el daño causado (Acuña, 2018). Además, respecto a la responsabilidad del médico, que practica procedimientos quirúrgicos de esterilización, debe asumir la responsabilidad por los daños en dos circunstancias: cuando ejecuta su tarea de manera negligente, desconociendo las reglas especiales que se exigen su profesión; o cuando se infringe la obligación de informar al paciente acerca de los riesgos y consecuencias que implica el tratamiento (Arias-García & López-Martínez, 2015).

Supuestos en las acciones de *wrongful conception*

Estas reclamaciones parten del supuesto que enuncian un daño centrado en la concepción y que dan paso a las acciones por “inicio de la vida” o vida injusta. En la mayoría de los ordenamientos jurídicos, esta demanda de negligencia por mala

práctica médica es planteada por uno o ambos progenitores, ante el nacimiento de un hijo indeseado y que han intentado evitar. Esta figura se sustenta en que, aunque el niño nazca sano, es precisamente su nacimiento no deseado el que constituye el fundamento de esta demanda. Se reclama una indemnización por los gastos que genera la crianza y mantenimiento del nuevo miembro de la familia.

En consecuencia, pueden presentarse los siguientes supuestos:

a) *Un procedimiento quirúrgico de esterilización* (sea esta vasectomía, ligadura de las trompas de Falopio u otro), tras la cual se produce el nacimiento de una criatura sana (o no). Siempre y cuando, se demuestre negligencia en la práctica médica y/o una deficiente información al paciente respecto a los riesgos que implica este tipo de procedimientos tendientes a garantizar la prevención del embarazo.

Dentro de este primer supuesto, por su valor doctrinal y referencial, es importante remitirnos a la sentencia española de 25 de abril de 1994 -Ar.3073-, de la Sala Primera del Tribunal Supremo (López, 1994), en la que, con claridad, refiere el tipo de información que debe entregarse al paciente dentro de los procedimientos curativos y no curativos.

Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resulta posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado.

(...) De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si esta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención (1994).

De esta manera, es importante destacar que en la relación médico paciente debe existir, en primer lugar, una correcta descripción de los destinatarios de la información, el paciente o, si es el caso, sus familiares, y, en segundo lugar, la puntualización

referente a que, si el centro no dispone de los medios suficientes, tal circunstancia también debe advertirse al paciente o familiares para que puedan optar por acudir a otro centro más adecuado. Esta sentencia obliga también a informar al paciente, en el supuesto de que más adelante opte por abandonar el tratamiento, sobre los riesgos que tal opción puede comportarle (Aguirre, 1995).

En suma, la sentencia de 25 de abril de 1994 tipifica la relación jurídica médico-paciente en los tratamientos curativos como arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios y un determinado nivel de información. Por otro lado, tipifica la relación médico-paciente en los no curativos, más como arrendamiento de obra que de servicios, lo que implica la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, de donde resulta la necesidad de facilitar una información más detallada y completa, incluso de complicaciones y riesgos infrecuentes o atípicos (Aguirre, 1995).

b) *El uso de métodos anticonceptivos que no producen el resultado de prevenir el embarazo.* La responsabilidad puede plantearse en dos supuestos distintos relacionados con dos grupos de sujetos diferentes. En primer lugar, cuando la concepción se produce por un defecto del método anticonceptivo, la responsabilidad se podría plantear respecto del fabricante. En segundo lugar, se plantea la responsabilidad, cuando un profesional sanitario aplica mal un anticonceptivo eficaz, prescribe un método anticonceptivo inadecuado para el paciente, prescribe como método anticonceptivo un medicamento que carece de tal virtud o no prescribe método anticonceptivo alguno, en la creencia de que no era necesario impedir el embarazo por estimarse una situación de esterilidad (Macía Morillo, 2003).

Se excluye, generalmente, la responsabilidad cuando el embarazo se debe a una incorrecta utilización del método anticonceptivo por el propio paciente (culpa de la víctima) (Macía Morillo, 2003), después de la debida información por parte del médico respecto del uso y sus consecuentes riesgos.

En este punto, considerando que los casos por *wrongful conception* parten del uso de un mecanismo de anticoncepción fallido, ya sea por la prestación inadecuada de un servicio médico o por el uso de un producto anticonceptivo defectuoso, es importante determinar ¿cuándo un producto puede ser considerado defectuoso?, para lo que resulta oportuno remitirse a la legislación colombiana y a su Estatuto del Consumidor.

Para que un producto sea considerado como “defectuoso”, debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) defectos de fabricación, que surgen cuando algunas unidades de la cadena de producción no cumplen con los estándares de los demás; 2) defectos

de diseño, que se presenta cuando todos los productos de una misma línea se encuentran afectados por un error en los diseños; 3) defectos de información, que se presentan cuando las instrucciones que acompañan al producto no son suficientes, comprensibles o claras y como consecuencia de ello se genera un defecto, por ejemplo, cuando no se advierte que un electrodoméstico debe conectarse a un determinado voltaje y, por no hacerlo, el mismo se daña; y, 4) defectos de conservación, que se dan cuando el bien ha sido producido adecuadamente, pero con el empaque o el envase no se asegura su conservación, o cuando la comercialización del producto exige un tratamiento especial y el mismo no se cumple, por ejemplo, un medicamento que deba estar a una temperatura adecuada (Giraldo).

- d) Y finalmente, un tercer supuesto que se refiere a *las interrupciones de embarazos fallidos, pese a que la mujer se sometió a la interrupción voluntaria y consentida del embarazo, este no se produce*. Supuesto que dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano no sería procedente, toda vez que el aborto se encuentra prohibido, salvo lo dispuesto por el artículo 150 del Código Orgánico Integral Penal:

El aborto practicado por un médico u otro profesional de la salud capacitado, que cuente con el consentimiento de la mujer o de su cónyuge, pareja, familiares íntimos o su representante legal, cuando ella no se encuentre en posibilidad de prestarlo, no será punible en los siguientes casos:

1. Si se ha practicado para evitar un peligro para la vida o salud de la mujer embarazada y si este peligro no puede ser evitado por otros medios.
2. Si el embarazo es consecuencia de una violación en una mujer que padezca de discapacidad mental;

es decir, solo en situaciones de índole excepcional en las que deben concurrir las circunstancias dispuestas a fin de que sea procedente. Para que proceda este supuesto en nuestro país, debería legalizarse el aborto, situación que diera la opción a los progenitores de iniciar acciones por wrongful conception, ya sea por una falla en la interrupción de un embarazo o la posibilidad de que la mujer pueda demandar al profesional de la salud, por no haberle dado la opción de abortar dentro del plazo fijado por la ley, por no haber sido detectado a tiempo.

Identificación del daño en las acciones *wrongful conception*

En un sentido general, el daño se define como “fenómeno material que se concreta en un detrimento, perjuicio, dolor o molestia” (Zarra & María, 2004). Desde el punto de vista jurídico, el daño consiste en la lesión o menoscabo del interés ajeno (Cupis, 1970). Para el tratadista argentino Zannoni, “el daño se define como el menoscabo que, a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado, sufre una persona, ya en sus bienes vitales naturales, ya en su propiedad, ya en su patrimonio” (Zannoni, 1982).

En las acciones por *wrongful conception*, el daño indemnizable tiene su sustento en el inicio de la vida, mas no la vida en sí, caso contrario, estaríamos aludiendo a la dignidad de la persona. Dentro de las acciones *wrongful conception*, es importante distinguir dos clases de daño: el material y el moral. Este último, considerando el cambio de planes en la vida de la pareja respecto a las dificultades económicas de afrontar nuevas responsabilidades por el nacimiento de un hijo, planificado o no deseado, vulnera el principio de autonomía, hecho que produce perjuicios morales, dolor y la pérdida de la oportunidad⁵⁵² de decidir acerca de la continuidad o no del embarazo (Arias-García & López-Martínez, 2015).

La Suprema Corte de España en su sentencia No. 344 del 31 de Mayo de 2011, identifica al daño como:

es independiente de la decisión de abortar, y resulta no sólo del hecho de haber privado negligentemente a la madre de la posibilidad de decidir acerca de su situación personal y familiar y de consentir, en definitiva, dar vida a un nuevo ser, que afectará profundamente a la suya en todos los sentidos, sino de los efectos que dicha privación conlleva derivados de los sufrimientos y padecimientos ocasionados por el nacimiento de una hija afectada por un mal irremediable -daño moral-, y de la necesidad de hacer frente a gastos o desembolsos extraordinarios o especiales -daños patrimoniales- teniendo en cuenta en cualquier caso que no estamos ante la concepción no deseada de un hijo, sino ante un embarazo voluntario en el que el niño no representa un daño más allá de lo que comporta ese plus que resulta de la incapacidad.

⁵⁵² Se trata de una doctrina relacionada con la valoración del perjuicio real, con el valor del interés destruido, y con el requisito del nexo de causalidad (causalidad probabilística). A efectos de indemnización, supone que se indemniza, no el daño final, sino el porcentaje de la oportunidad de haberlo evitado. (...) y se traduce en una estimación parcial, de forma proporcional, atendiendo al porcentaje de culpa del agente interviniente en el daño final (Pallarés & Clares, 2014).

Considerando lo anterior, podemos concluir en que la responsabilidad extracontractual se originará cuando:

(i) el daño lesione un interés humano; (ii) el hecho dañoso sea imputable a una persona distinta del titular del interés lesionado; (iii) el daño pueda calificarse como antijurídico, por haber recaído sobre un interés que el ordenamiento jurídico considere digno de protección o tutela jurídica; (iv) el daño sea cierto, tanto en su existencia como en su cuantía, y (v) el daño resulte probado por quien lo alega (Zarra & María, 2004).

Los daños patrimoniales se materializan en los gastos extras para la crianza del hijo que sufre anomalías físicas o psíquicas; médicos y sanitarios; de adaptación de la vivienda familiar; de adquisición o adaptación de un vehículo adecuado para su transporte; de escolarización especial; salario de la persona que deba atender al hijo; pérdida de ingresos que experimenta el progenitor que ha tenido que abandonar el trabajo o reducir su jornada laboral para atender al hijo enfermo, etc. (Jiménez, 2012).

Los daños morales, por su parte, son identificados de varias maneras. Por un lado, los derivados del derecho de autodeterminación de la mujer y su facultad de abortar; por otro, los resultantes de los sufrimientos y padecimientos que ocasiona a los padres la imposibilidad de conocer con la debida antelación la situación de su hijo para poder prepararse psicológicamente y organizarse oportunamente (v. gr., sufrimiento psíquico o espiritual, sentimientos de impotencia, zozobra, ansiedad, angustia)(Jiménez, 2012). El problema de su cuantificación corresponderá al sufrimiento causado según lo establecido en cada texto legislativo.

Una vez precisado el daño, se plantean dos posturas respecto a su reparación y posible solución:

1. La doctrina alemana de la separación, que consiste en una visión netamente teórica que permite diferenciar el nacimiento de la criatura de los gastos que se ocasionan por su mantenimiento y que pesa sobre los padres desde el momento mismo del nacimiento. En este caso, el daño se acciona, no por el nacimiento del niño como tal, sino por los gastos ocasionados por el evento del nacimiento. Autoras como Macía Morillo manifiestan que podría aplicarse no solo a los daños patrimoniales sufridos por los progenitores sino también al daño moral, aunque señala que la verdadera aportación de esta teoría es la idea básica de separar el hecho de la vida del niño del daño reclamado por los padres, es decir, alejar el daño reclamado de la vida del niño (Urtasun, 2009).

2. Se determina la lesión al derecho de libertad, específicamente, de libertad de procreación y libre desarrollo de la personalidad, esto es la autodeterminación reproductiva. Algunos autores, consideran que para que se produzca el daño respecto a la autodeterminación reproductiva, debe identificarse y demostrarse la privación del derecho a tomar decisiones libres y conscientes en cuanto a sus derechos reproductivos.

De ahí que, en todos los casos el daño es la vida misma, pero, para que se constituya la responsabilidad extracontractual, en este tipo de acciones, es además necesaria la intervención de un profesional de la salud a quien se le imputa una responsabilidad por haber intervenido en el seguimiento del embarazo, pero que, además, deberá constatar su culpa, de acuerdo con el parámetro de la *lex artis ad hoc*⁵⁵³. Consiguientemente, en aquellos supuestos en los que el profesional sanitario se haya comportado de acuerdo con la *lex artis*, no deberá responder por la información errónea que reciba el paciente, ya que el diagnóstico erróneo es aún hoy posible dentro de parámetros de diligencia del profesional sanitario (Macía Morillo, 2011).

Por tanto, la identificación de un daño en este tipo de reclamación, se hace separando el daño emplazado del hecho de la vida del hijo y se identifica el daño, principalmente, con la privación de la facultad de elegir sobre sus derechos reproductivos y sexuales, atentando contra la libertad de procreación de los progenitores, lesionando su derecho a una autodeterminación reproductiva.

Viabilidad de la responsabilidad médica por reclamaciones wrongful conception en el ordenamiento jurídico ecuatoriano

Para efectos de que prospere esta acción, primeramente, deberán establecerse los derechos presuntamente vulnerados, que serán en razón al daño que la negligente *praxis* pueda provocar a la libertad de procreación que se encuentra promulgada y protegida por nuestro ordenamiento jurídico, y que hace parte del derecho fundamental de la dignidad humana y el libre desarrollo de la personalidad, y que está, además, directamente relacionada con la autodeterminación sexual y reproductiva

⁵⁵³ Literalmente, ley del arte, en este caso del arte médico, funciona como un **concepto jurídico indeterminado**, ya que, como estamos viendo, se exige una actitud concreta del profesional sanitario cuya corrección, o no, dependerá de haber actuado siguiendo los protocolos y normas de actuación de cada especialidad, normas que son cambiantes conforme el avance de la Medicina y los descubrimientos científicos (Vázquez López, 2010).

del ser humano (Acuña, 2018). Asimismo, ha de considerarse una posible regulación legal del aborto por motivo *embriopático*⁵⁵⁴, lo que permitirá determinar el alcance de la responsabilidad de los médicos negligentes.

Conforme a lo establecido en la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 66, numerales 9 y 10: “9. El derecho a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su sexualidad, y su vida y orientación sexual. El Estado promoverá el acceso a los medios necesarios para que estas decisiones se den en condiciones seguras. 10. El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener”(Constituyente, 2008).

Así, los derechos reproductivos incluirán el de la autodeterminación reproductiva tanto para hombres como mujeres, garantizándoles la facultad de poder decidir libremente su deseo de procrear o no, y en qué momento de su vida hacerlo o, en su defecto, abstenerse de ello, así como también, el número de hijos que deseen. Tal derecho, supone que las personas tomen sus decisiones reproductivas libres de todo tipo de interferencias -como cualquier tipo de violencia o discriminación-, de ahí que resulte lesionado el derecho si se impide elegir si se desea descendencia o no, y bajo qué condiciones se la quiera tener (Gómez, 2017).

El desarrollo pleno de esta libertad no solo contribuye al respeto por el ejercicio de la personalidad y la dignidad de cada quien, sino que resulta esencial para el bienestar interpersonal, individual y social del ser humano. Adicionalmente, vale destacar que en la mayoría de los ordenamientos del mundo occidental, no se efectúan prohibiciones o limitaciones normativas al respecto, de tal manera que, existe total autonomía y libertad en cuanto al ejercicio del derecho a la autodeterminación reproductiva (Acuña, 2018).

Respecto a la responsabilidad médico sanitaria, el Código Orgánico Integral Penal dispone:

Art. 146.- Homicidio culposo por mala práctica profesional. - La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley.

⁵⁵⁴ Es el aborto que se practica cuando se presume que el niño nacerá con graves problemas físicos o mentales.

Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas.

Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.
2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o *lex artis* aplicables a la profesión.
3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.
4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.

En estos términos, la Ley Orgánica de la Salud, establece:

Art. 199.- Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria.

Art. 202.- Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de: d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.

Ambos cuerpos legales, hacen referencia a la importancia de identificar el daño como consecuencia de la mala *praxis* médica. Es importante recalcar que en el caso del COIP, además, debería producirse la muerte de una persona por inobservancia del deber objetivo de cuidado (*lex artis*). Mas, no existe referencia alguna sobre el daño que la vida indeseada o injusta puede ocasionar como parte de la responsabilidad médica extracontractual. Sin embargo, de considerarse este daño como antijurídico, en ningún caso se vulneraría el derecho a la vida de quien está por nacer, ya que lo verdaderamente indemnizable, sería la vulneración o afectación del derecho a la libertad reproductiva informada y su consecuente inobservancia a la autodeterminación reproductiva a la que tienen derecho todas las personas.

A su vez, la afectación a estos derechos como bien lo ha establecido la doctrina y para el caso ecuatoriano, podría sobrevenir por: a) la falla del método anticonceptivo o procedimiento quirúrgico, b) por la deficiente información al paciente, y a sus familiares, sobre los riesgos, las ventajas y desventajas del método, impidiendo una

decisión libre e informada sobre la prevención del embarazo, y vulnerando derechos que, como se ha indicado, se encuentran garantizados por la Constitución de la República.

Respecto a los alimentos del hijo, es en la actualidad un tema polémico ya que como se hizo referencia, en algunos países, este procede, y en otros, no fundando su razonamiento en la obligación irrenunciable e intransferible de los padres respecto de sus hijos, como sucede en el caso español. Sin embargo, debería considerarse las circunstancias propias de cada caso como sucede en los EEUU, “la mayoría de los tribunales tiende a rechazar la indemnización de alimentos debidos al hijo, ocasionalmente, algunos tribunales admiten que al fijar la cuantía indemnizatoria se tengan en cuenta alimentos.-Esto ocurre de manera especial en los casos en que los padres demuestran, al menos parcialmente, que recurrieron a medidas anticonceptivas por razones económicas” (Capolongo, 2015).

En este caso, la responsabilidad civil deberá, como fin último, reparar el daño (moral y patrimonial) causado, por medio de una *indemnización económica*⁵⁵⁵ que permita de algún modo compensar a los progenitores. A partir de esta reparación del daño, se pretende que el agraviado mantenga una situación jurídica similar a la que ostentaba antes de sufrir el daño que, en este caso, no es la existencia del hijo en sí mismo, ya que lo verdaderamente indemnizable es en concreto “los daños patrimoniales derivados del embarazo y parto, así como los daños morales sufridos por la madre al conocer su embarazo” (Capolongo, 2015). No obstante, la práctica procesal ha demostrado que el dinero únicamente reparará, y no en forma total, la parte o afectación patrimonial generados con el nacimiento y crianza de esta criatura no deseada, ya que, el aspecto anímico y personal que constituye su *proyecto familiar y de vida*⁵⁵⁶ quedará indudablemente alterado.

⁵⁵⁵ En la actualidad, no existe una cuantificación de la indemnización establecida dentro de la normativa nacional. Esta valoración corresponde a juzgadores de primera instancia ya que se trata de una cuestión de hecho. La cuantificación de los daños variará según las pruebas aportadas por las partes dentro del proceso. Al no existir un criterio establecido para la cuantificación de daños, muchas veces encontramos decisiones arbitrarias que no responden a la realidad personal del afectado, ni muchos menos del demandado.

⁵⁵⁶ Es un daño de tal magnitud que afecta, por tanto, la manera en que el sujeto ha decidido vivir, que trunca el destino de la persona, que le hace perder el sentido mismo de su existencia. Es, por ello, un daño continuado, que generalmente, acompaña al sujeto durante todo su existir en tanto compromete, de modo radical, su peculiar y única “manera de ser”. No es una incapacidad, cualquiera, ni transitoria ni permanente, sino se trata de un daño, cuyas consecuencias inciden sobre algo aún más importante para el sujeto como son sus propios fines vitales, los que le otorgan razón y sentido a su vida. El daño al proyecto de vida es un daño futuro y cierto, generalmente continuado o sucesivo,

Conclusiones

A lo largo del presente trabajo, hemos podido observar, que la responsabilidad civil médica se encuentra en constante evolución respecto a las necesidades que puede experimentar una determinada sociedad en el tema del derecho de daños. Por ello, se debe resaltar la relevancia de los supuestos de hecho para esta institución y la aplicabilidad de los mismos en algunos ordenamientos jurídicos que aún consideran que se podría vulnerar ciertos derechos fundamentales como el derecho a la vida, un ejemplo es el caso de Colombia, que al igual que en Ecuador, no ha legalizado el aborto (salvo que se configure una de las causales establecidas, en el caso ecuatoriano, definidas por el Código Orgánico Integral Penal).

La reclamación por wrongful conception se relaciona con un hecho fundamental que es el inicio de la vida, mas no la vida en sí, situación en la que inevitablemente se produce el nacimiento no consentido de una criatura como consecuencia del actuar negligente de un médico. Es importante resaltar que, en este caso, el consentimiento se ve vulnerado por la falta de información por parte del médico ya que los progenitores no quieren tener hijos. En todos los casos, para determinar la responsabilidad médico sanitaria, es necesario el cumplimiento de alguno de los supuestos que permitan establecer la configuración del daño ya sea por a) error al prescribir un método anticonceptivo eficaz; y b) ineptitud del profesional de la salud en la realización del procedimiento de esterilización voluntaria de ambos o uno de los padres, provocando una falla en la prevención del embarazo de la mujer; y un tercer supuesto c) el aborto fallido, que no ha sido objeto de estudio dentro del presente trabajo debido a que el mismo no se encuentra legalizado dentro del Ecuador y, por lo tanto, no podría formar parte de los supuestos que podrían considerarse como parte de las reclamaciones de los progenitores por wrongful conception. Lo queda claro es que la indebida información impide que los progenitores puedan adoptar una decisión respecto al nacimiento o no de la criatura.

Teniendo en cuenta que estas pretensiones de responsabilidad se evidencian a partir de hechos que acaecen en el seno de la responsabilidad médico sanitaria, es una condición determinar la negligencia en el actuar médico, para efectos de concretar su responsabilidad considerando los supuestos antes indicados. Para ello, *la lex artis* se convierte en un concepto primordial que permite identificar las conductas del médico dentro de las reglas de su oficio, enfocadas básicamente en la información

ya que sus consecuencias acompañan al sujeto, como está dicho, durante su transcurrir vital (Fernández Sessarego, 1996).

al paciente, por lo que, si esta fuera incumplida se configuraría una responsabilidad por parte del profesional de la salud.

En casi todas las legislaciones donde encontramos el accionar por wrongful conception, se identifica como daño antijurídico la vida como tal, reclamaciones que se consolidan en el derecho de daños. De lo que podemos advertir, la violación al derecho de autodeterminación reproductiva, (derecho que como hemos analizado abarca la libertad de procreación futura, que además, se encuentra garantizado por nuestra Constitución de la República, y que constituye un atentado contra los intereses de los progenitores), por tanto, origina el derecho a ser indemnizado, en tanto fue producido por la conducta negligente de un profesional de la salud, quien no prestó la debida información al paciente sobre el procedimiento, riesgos y efectos del mismo.

Dentro del daño como tal, se pueden identificar dos tipos de daños indemnizables: un daño moral y otro de tipo patrimonial; este último, como se ha analizado en las diversas legislaciones, tiene la finalidad de cubrir gastos extraordinarios de índole económica, que el nacimiento del niño provoca a sus progenitores en su proyecto de vida y que no fueron considerados a futuro, pero que evidentemente, afectarán la economía del hogar y más aún, en el caso de aquellas criaturas concebidas que al nacer, tienen algún tipo de discapacidad y que por la gravedad de la misma, en muchos casos, se traduce en gastos que se devengarán durante toda su vida, trayendo consigo modificaciones trascendentales a su existencia y un evidente quebranto de sus intereses jurídicos protegidos.

Para finalizar, ha de considerarse que si bien en el Ecuador, aún no se ha planteado este tipo de reclamaciones de considerar la vida como un daño, de existir algún tipo de transgresión a la libertad de autodeterminación reproductiva de los progenitores y en relación a lo dispuesto por nuestro texto constitucional, en su artículo 66, numerales 9 y 10, una vez identificado el daño, con la finalidad de garantizar la vida de la madre gestante y la vida del que está por nacer, se debería sancionar al profesional de la salud por el daño suscitado como consecuencia de su negligente praxis médica, siempre y cuando, se verifique la inobservancia a alguno de los supuestos ya establecidos en el derecho comparado, así como la falta de información debida a los progenitores, ya que claramente, se violan intereses jurídicamente protegidos, y en consecuencia, se debería indemnizar a los progenitores, tanto patrimonial como extracontractualmente, por el nacimiento de un hijo no deseado.

Bibliografía

- Aguirre, J. L. B. (1995). La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia. *DS: Derecho y salud*, 3(1), 171-192.
- Arias-García, F., & López-Martínez, M. A. (2015). Responsabilidad del Estado por Anticoncepción Fallida: Estudio de caso sobre el ajuste de paradigmas. *Principia Iuris*, 22(22).
- Recurso Núm: 133/2013, No. 440-2014 (Audiencia Provincial de Barcelona Sala de lo Civil 2014).
- Capolongo, M. A. (2015). Anticoncepción fallida: hijos no deseados. ¿Daño moral? Paper presented at the XXV Jornadas Nacionales de Derecho Civil, Universidad Nacional del Sur. https://jndcbahiablanca2015.com/wp-content/uploads/2015/09/Capolongo_ANTICONCEPCION.pdf
- Constituyente, A. (2008). Constitución de la República del Ecuador.
- Cupis, A. d. (1970). El daño. Teoría general de la responsabilidad civil, 2.
- Christensen v. Thornby (1934).
- Fernández Sessarego, C. (1996). Daño al proyecto de vida. *Derecho PUCP*, 50, 47.
- Giraldo, C. Madriñan.(2012). Comentarios al nuevo estatuto del consumidor. Bogotá, Colombia: Editorial Legis.
- Gómez, J. P. M. (2017). La vida como daño resarcible en el ordenamiento jurídico colombiano. Universidad Nacional de Colombia. Retrieved from <http://bdigital.unal.edu.co/61929/1/1052075888.2017.pdf>
- Jiménez, M. N. P. (2012). Responsabilidad médica derivada de negligencia en el diagnóstico prenatal: acciones "wrongful birth" y "wrongful life". Repercusión de la proyectada ley de protección de la vida del concebido. *Parlamento y Constitución*. Anuario(15), 287-308.
- Kennedy, I., & Grubb, A. (2000). *Medical law: Butterworths London*.
- Macía Morillo, A. (2003). La responsabilidad por los diagnósticos preconceptivos y prenatales:(Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life).
- Macía Morillo, A. (2011). La responsabilidad civil médica. Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life. *Revista de Derecho*, 27(27), 10.
- Martínez, A. V. (2013). El concepto de wrongful birth y su inherente problemática. Una polémica del pasado y del presente. *Revista de Derecho, Empresa y Sociedad (REDS)*, (3), 40-59.

- Miranda Acuña, J. R. (2017). Responsabilidad patrimonial por " wrongful conception", " wrongful birth" y " wrongful life". Universidad Complutense de Madrid. Retrieved from <http://eprints.ucm.es/47961/1/T40005.pdf>
- Mondaca Miranda, A., Aedo Barrena, C., & Coleman Vega, L. (2015). Panorama comparado del wrongful life, wrongful birth y wrongful conception: Su posible aplicación en el Derecho chileno. *Ius et Praxis*, 21, 19-56.
- Pallarés, E. A., & Clares, I. C.-L. (2014). La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en responsabilidad médica. *Revista CESCO de Derecho de consumo*(8), 228-239.
- Quiñones, S. R. (2017). La responsabilidad por la anticoncepción fallida o 'wrongful conception'. Retrieved 20 de Febrero del 2019 31 de Agosto del 2017
- Ramos, E. E. C. (2013). Acto médico y el consentimiento informado.
- Rovira-Sueiro, M. E. (1994). Sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de abril de 1994. Recurso de amparo 210611990 contra Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo. Supuesta intromisión en el ámbito protegido por el artículo 18 CE.-efectos de la revocación del consentimiento prestado por el recurrente. *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, (36), 993-1004.
- Reuters, T. (2018). Daños derivados de la anticoncepción fallida ("wrongful pregnancy"). The answer company.
- Shaheen v. Knight (1957).
- Thomas, C. (2003). Reclamaciones por embarazo indebido y daños por la educación del niño. from <http://classic.austlii.edu.au/au/journals/UNSWLawJl/2003/5.html#Footnote>
- Urtasun, L. E. (2009). El daño en las acciones wrongful birth y wrongful life. *Extraordinario XVIII Congreso*, 19.
- Vázquez López, J. E. (2010). La " Lex Artis ad hoc" como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico: A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea). *Cuadernos de Medicina Forense*, 16(3), 179-182.
- Zannoni, E. A. (1982). El daño en la responsabilidad civil: Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma.
- Zarra, N., & María, M. (2004). El resarcimiento del daño en la responsabilidad civil extracontractual.

CAPÍTULO XIII

La Responsabilidad penal del médico especialista y del “intrusista” en procedimientos estéticos⁵⁵⁷



Geovana A. Vallejo Jiménez⁵⁵⁸

Profesora Investigadora en la Maestría de Derecho Procesal Penal y Teoría del Delito
Universidad Autónoma Latinoamericana UNAULA (Colombia)

⁵⁵⁷ La presente contribución hace parte del proyecto de investigación: “Fundamentación epistemológica para la formación en responsabilidad médica en Colombia-Etapa 1”, código 25-000014, financiado dentro del marco de la Convocatoria 01 de 2016 de la Universidad Autónoma Latinoamericana (UNAULA). De igual manera, se enmarca en los Proyectos de Investigación DER2013-47511-R y DER2016-76715-R (ambos financiados por el Ministerio de Economía y Competitividad de España), cuyo Investigador Principal es el Prof. Dr. Miguel Díaz y García Conlledo (Catedrático de Derecho penal de la Universidad de León, España) y de cuyo equipo investigador formo parte. Algunas de las reflexiones a las que he llegado en este texto se encuentran publicadas en Vallejo Jiménez, Geovana Andrea. Problemas de la Responsabilidad penal de los especialistas en Psiquiatría, Cirugía Estética, Ortopedia y Traumatología. Bogotá, Tirant lo blanch/Unaula, 2022.

⁵⁵⁸ Abogada de la Institución Universitaria de Envigado, especialista en Derecho penal de la Universidad Eafit, Diploma de Estudios Avanzados (DEA) y doctora en Derecho por la Universidad de León (España). Profesora investigadora de la Universidad Autónoma Latinoamericana (UNAULA-Medellín). Adscrita a los grupos de investigación Proceso penal y delito y Derecho penal de la ULE. Socia de la FIPC.

Resumen

Durante los últimos años, la actividad estética ha evolucionado rápidamente, tanto desde los diferentes métodos que se emplean para llevar a cabo procedimientos de esta índole, como por la frecuente exposición de quienes realizan estas prácticas ante los tribunales judiciales. Son múltiples las causas que se atribuyen a esta última situación, entre ellas, la mercantilización de la cirugía estética, el deseo del paciente por verse mejor, el empleo de material médico defectuoso, la práctica de intervenciones por personal no cualificado, entre otros. Considerando lo anterior, en esta ponencia se pretende dar a conocer algunos problemas jurídico-penales que surgen al momento de determinar la responsabilidad penal del médico especialista en cirugía estética y de personas que, sin serlo, usurpan la profesión.

Palabras clave. Imprudencia, procedimientos estéticos, cirujano estético, intrusismo.

Introducción

A finales del siglo XX e inicios del XXI, la cirugía estética⁵⁵⁹ se convirtió en uno de los campos médicos con mayor desarrollo, pero también, en uno de los más conflictivos, por los riesgos físicos e incluso morales⁵⁶⁰ -debido a la insatisfacción que con relación a los resultados pudiera considerar en el paciente- y por las acciones jurídicas, cada vez más comunes, que se emprenden como consecuencia de una

⁵⁵⁹ Sánchez Rodríguez, Kyrenia/Alessandri González, Roidel, Rev. Cubana, vol. 46, n° 4, 2007, p. 51. La cirugía plástica se entiende como “la especialidad quirúrgica que trata de la reconstrucción funcional y estética de los tejidos. Si bien es cierto que esta especialidad comenzó tímidamente manipulando la piel, hoy abarca todas las regiones de nuestro organismo. Podemos decir que es la especialidad quirúrgica más extensa. Hasta tal punto ello es así que ha obligado a superespecializarse (cirugía estética, cirugía reconstructiva, cirugía de la mano y miembro superior, cirugía craneofacial, cirugía de la piel [quemaduras], cirugía de los órganos genitales externos, etc.)”. Por lo tanto, tal y como explica López Oliva, José, *Advocatus*, vol. 13, n° 26, 2016, p. 41, la cirugía plástica se divide en dos especies, la estética que “pretende la armonía física de la persona” y la reconstructiva “busca reparar una lesión en el cuerpo”.

⁵⁶⁰ Manjón Rodríguez, Jimena Beatriz, Extraordinario XXII Congreso 2013, Comunicaciones Extraordinario XXII, vol. 23, p. 227.

indebida *mala praxis*. El aumento de esta práctica, pero también de los reclamos judiciales, de acuerdo con la doctrina médica obedece a diferentes factores⁵⁶¹:

- Trastornos narcisistas en la personalidad del paciente: el deseo del sujeto por verse corporalmente “bien” conlleva a que las personas cada día se practiquen frecuentemente estos procedimientos; sin embargo, al no asumir los alcances de esta especialidad, por lo general, acuden ante los tribunales para superar su frustración o fracaso por los resultados obtenidos.
- Influencia de los medios de comunicación: la idea errónea transmitida a través de los medios de comunicación sobre las transformaciones mágicas de los procedimientos estéticos ha generado una mayor demanda por parte de sus destinatarios, la promoción de productos, técnicas y profesionales, ha conllevado a una innegable mercantilización de la cirugía estética, estableciendo una relación con el paciente (cliente), que cada vez es más exigente y menos tolerante con los resultados que se obtienen.
- El empleo de material médico: frecuentemente se utilizan prótesis y soluciones inyectables que pueden presentar defectos en su fabricación. El médico está en la obligación de verificar la confiabilidad del proveedor, que cumpla con todos los registros exigidos y que no presente defecto alguno.
- Intervenciones realizadas por médicos no calificados: personas que, sin contar con el título de médico o siéndolo, sin poseer una especialidad, efectúan intervenciones propias de actos de cirugía estética.
- Establecimientos poco confiables: la rigurosidad de la práctica de procedimientos estéticos se ha flexibilizado⁵⁶² y se considera que, por tratarse, en ocasiones, de procedimientos ambulatorios no generan riesgo y se llevan a cabo en centros que carecen de seguridad y de personal adecuado.

De acuerdo con el informe que publicara la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, los países que mayor porcentaje de procedimientos de estética y cosmética practicaron en el 2018, se ubicaron en el siguiente ranking: Estados Unidos 18,7% (4.361.867); Brasil 9,7% (2.267.405); México 4,5% (1.043.247); Alemania 4,0% (922.056); India 3,9% (895.896); Italia 3,7% (854.208); Argentina 2,6% (542.752),

⁵⁶¹ Vítolo, Fabián, Biblioteca virtual noble, (s/n), 2009, pp. 1-11.

⁵⁶² Sobre todo, en países de América Latina donde no existe una reglamentación rigurosa para la práctica de estos procedimientos.

Colombia 1,8% (408.789), Australia 0,9% (202.642) y Tailandia 0,6% (140.123)⁵⁶³. Estados Unidos reportó el mayor número de cirujanos plásticos, acompañado por Brasil, China, Japón, Corea del Sur, India, Rusia, México, Italia, Alemania, Turquía, Argentina, España y Colombia⁵⁶⁴. El aumento de senos continuó siendo el procedimiento quirúrgico con un mayor porcentaje en el año 2018, para 1,862,506, creciendo en un 11%⁵⁶⁵; seguida de la liposucción 10,1% (1,732,620)⁵⁶⁶, cirugía de párpados 18,3% (1,099,960)⁵⁶⁷ y la abdominoplastia 10,8% (888,712)⁵⁶⁸. En total se practicaron en el mundo, durante la mencionada anualidad, 10,766,848 procedimientos quirúrgicos por parte de cirujanos plásticos. En cuanto a los procedimientos cosméticos que no requirieron intervención quirúrgica, se ejecutaron 12,659,147 intervenciones, entre ellas, se destacaron la inyección de botox, de ácido hialurónico y la depilación⁵⁶⁹.

Se puede afirmar que durante las dos últimas décadas, Colombia se ha venido destacando por una creciente demanda de servicios en medicina estética⁵⁷⁰, ubicándose entre los primeros lugares, como sitio predilecto para llevar a cabo prácticas de procedimientos quirúrgicos⁵⁷¹. Aunque Ecuador no figura en las estadísticas del ranking mundial, hay que decir que no es un país ajeno a este fenómeno y que algunas investigaciones indican que en los últimos años ha habido una ampliación en la oferta de la cirugía estética, toda vez que existe un crecimiento acelerado

⁵⁶³ Estadística publicada por la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (International Society of Aesthetic Plastic Surgery, ISAPS). Información obtenida en línea 03-12-19 [https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/11/2017-Global-Survey-Press-Release_SP.pdf].

⁵⁶⁴ Información obtenida en línea 03-12-19 [<https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2020/10/ISAPS-Global-Survey-Results-2018-1.pdf>].

⁵⁶⁵ Los países que prefieren los pacientes para llevar a cabo este procedimiento son: Estados Unidos, Brasil, México, Italia, Alemania y Colombia.

⁵⁶⁶ Los países que más liposucciones practicaron durante el año 2018 fueron: Estados Unidos, Brasil, México, Colombia y Alemania.

⁵⁶⁷ Los países que más se destacaron en este tipo de procedimientos fueron: Japón, Brasil, Estados Unidos, México y Alemania. Colombia ocupa el séptimo lugar.

⁵⁶⁸ Destacan en este ranking, Estados Unidos, Brasil, México, Colombia e Italia.

⁵⁶⁹ Información obtenida en línea 03-12-19 [https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/11/2017-Global-Survey-Press-Release_SP.pdf].

⁵⁷⁰ Sayas Contreras, Rafaela/Mercado Verbel, Juan Sebastián. La cirugía estética como relación de consumo, *Opinión Jurídica*, vol. 17, n°33, 2018, pp. 199-209.

⁵⁷¹ Para el 2018, ocupó el séptimo lugar como destino más visitado en el contexto del turismo estético Información obtenida en línea 03-12-19 [https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2018/11/2017-Global-Survey-Press-Release_SP.pdf].

de los servicios que se ofrecen a través de la misma “Se ha conformado un mercado alrededor de la cirugía estética, donde existe una fuerte oferta -clínicas públicas y privadas, centros de belleza, médicos especializados, laboratorios- y una demanda de mujeres y hombres”⁵⁷².

El aumento de los servicios de procedimientos estéticos también ha estado acompañado por la *mala praxis* y por pronunciamientos de los tribunales judiciales, no solo civiles, administrativos o éticos, sino también, penales, que condenan a profesionales sanitarios e intrusistas a penas privativas de la libertad por llevar a cabo actuaciones sin el cumplimiento de la *lex artis*, situación que, a su vez, no solo ha causado alarma, sino también, indignación en la comunidad médica, quienes incluso han afirmado que este tipo de sanciones puede llegar a afectar el ejercicio de la actividad⁵⁷³.

Lo anterior, claro está, conduce al debate sobre la responsabilidad penal en la que puede verse inmerso el profesional de la salud o quien, sin serlo, practica estos procedimientos, toda vez que, aunque se reconoce que ha habido un incremento de resultados lesivos derivados por cirugías estéticas, mal haríamos en calificar que, en todos los comportamientos, se configura un delito. En primer lugar, porque en materia penal la responsabilidad es individual, no se puede hacer responsable a alguien, solo bajo argumento de la existencia de un aumento de casos por mala práctica médica, pues ello contraría evidentemente el principio de la responsabilidad personal⁵⁷⁴. En segundo lugar, porque tampoco se puede responsabilizar solo por el

⁵⁷² Herrera Caicedo, Casandra Paola. Cuerpos en re-construcción, 2012, p. 50 “Al hablar con cirujanos plásticos de la ciudad de Quito y de Ambato, ellos afirman que los costos de las cirugías estéticas han disminuido en el Ecuador. Esta baja en los precios se debe a que existe hoy lo que ellos denominan como el ‘boom’ de la cirugía estética. Esta práctica se ha vuelto más común y existen más clínicas y cirujanos que ofertan cirugías”.

⁵⁷³ Guzmán, Fernando/Arias, Carlos Alberto/Morerno, Sara Edith. El ejercicio de la cirugía se encuentra en peligro, a propósito de la sentencia N°33.920 de la Honorable Corte Suprema de Justicia sobre la condena a un cirujano plástico de Cali. Rev Colomb Cir., vol. 27, 2012, pp. 99-113.

⁵⁷⁴ Luzón Peña, Diego Manuel, Lecciones de Derecho Penal, 3ª ed. ampliada y revisada, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, p. 27 explica con relación al principio de responsabilidad personal lo siguiente: “Significa que sólo se puede *responder penalmente por los hechos propios delictivos y no por los hechos ajenos* en los que no tenga ninguna influencia ni responsabilidad (por deberes de control) el sujeto”. Este principio, por lo tanto, “Se fundamenta, por una parte en que sólo puede ser justo sancionar por un hecho propio, pero sería injusto por hechos ajenos en que la persona no puede influir, y en segundo lugar, en que las sanciones penales sólo pueden ser necesarias, eficaces e idóneas para la prevención de hechos personales o del incumplimiento de la responsabilidad personal respecto de hechos ajenos, pero serían absolutamente inidóneas y sin sentido para determinar a los ciudadanos en relación con hechos ajenos o con sucesos naturales en cuya realización o evitación no han influido ni podido influir”.

resultado, es decir, la muerte del paciente o la lesión en el cuerpo⁵⁷⁵. En tercer lugar, porque se pueden presentar causas de exclusión de la responsabilidad, como por ejemplo, la imposibilidad de prever el resultado dañoso a partir del baremo del cirujano estético medio ideal; resultados lesivos en el paciente pero que son producto de comportamientos que han estado orientados por la *lex artis* de la actividad estética; imprudencias levísimas⁵⁷⁶; resultados provocados por situaciones diferentes al comportamiento imprudente o cursos causales desviados; entre otros.

Son múltiples los problemas jurídico-penales que podrían abordarse en la materia objeto de estudio, sin embargo, en este trabajo solo vamos a centrarnos en dos situaciones específicas, atendiendo algunos supuestos que han sido debatidos en la Corte Suprema de Justicia, Sala Penal, y por el Tribunal Nacional de Ética Médica, en Colombia. Estos son:

- La determinación de la imprudencia en cirugía estética
- Falsos médicos. Problemas de intrusismo

⁵⁷⁵ Una situación como la planteada vulneraría el principio de responsabilidad subjetiva al que refiere Luzón Peña, Lecciones, 3ª ed., 2016, p. 26 “Este principio, que también se puede denominar ‘principio del desvalor (subjetivo) subjetivo de la acción’, supone asimismo dos exigencias: **que no puede haber pena sin dolo ni imprudencia** (art. 5CP), y que, en caso de haber alguna de esas formas de desvalor de acción, la **pena ha de ser proporcional al grado de responsabilidad subjetiva**, a la gravedad del desvalor subjetivo de la acción, por lo que, como regla general y salvo alguna excepción justificada por peculiaridades de algún delito, la comisión imprudente de un hecho no se puede penar igual, sino menos que la que la comisión dolosa (e incluso a veces la comisión culposa no es lo suficientemente grave como para que convenga su punición). Se trata por consiguiente de una concepción de la responsabilidad penal y del desvalor del hecho injusto absolutamente opuesta a la pura ‘responsabilidad objetiva’ o ‘responsabilidad por el resultado’ con independencia de que haya o no desvalor de la intención y de la acción del sujeto”. Vale la pena aclarar que algunos autores asumen este principio como un subprincipio del principio de culpabilidad. Al respecto puede verse Mir Puig, Santiago, Derecho penal. Parte General, 10ª ed. act. y rev. 1ª reimp. corr., con la colaboración de Gómez Martín, Víctor/Valiente Iváñez, Vicente, Barcelona, Reppertor, 2016, pp. 123 y ss.; Zaffaroni, Eugenio Raúl/Alagia, Alejandro/Slokar, Alejandro, Derecho Penal. Parte General, Buenos Aires, Ediar, 2000, 139 y ss.

⁵⁷⁶ Tal y como lo explica Luzón Pena, Lecciones, 3ª ed., 2016, p. 300, las imprudencias levísimas o insignificantes son penalmente atípicas, toda vez que, si bien generan un descuido ligero en situaciones peligrosas, el resultado no es lo suficientemente dañoso para generar responsabilidad en el sujeto “es penalmente atípica la conducta realizada por imprudencia que no llega a simple o leve, sino que es imprudencia o culpa levísima, liviana o mínima, es decir, un descuido ligerísimo en situación peligrosa, pero no muy peligrosa, o un pequeño incumplimiento de un aspecto marginal de la norma de descuido (...) la misma podrá constituir simplemente un ilícito civil o administrativo y acarrear la consiguiente responsabilidad”. Sobre este tema se puede consultar también Feijoo Sánchez, Bernardo José, Los límites político-criminales de la responsabilidad por imprudencia: la imprudencia leve como hecho punible, 2001 (61), pp. 105-164; Corcoy Bidasolo, Mirentxu, El Delito imprudente: criterios de imputación del resultado, 1ª ed., Barcelona, PPU, 1989; 2ª ed., Montevideo, BdeF, 2005.

1. Presupuestos para la determinación del comportamiento imprudente en cirugía estética

Por lo general, para la comunidad médica, las decisiones tomadas por los tribunales penales, le resultan arbitrarias y carentes de objetividad. Esto hace que sea importante determinar qué se entiende por comportamiento imprudente en la actividad médica, toda vez que existe un conjunto de elementos que el juez valora para determinar la responsabilidad penal por imprudencia en el ámbito de la salud.

Caso 1

Se trata de una paciente que se sometió a una intervención quirúrgica de implantación mamaria, inyección glútea y lipoescultura, practicada por un cirujano estético. Al tercer día del postoperatorio, la paciente exhibía extensas zonas de enrojecimiento y úlceras de la piel del abdomen (eritema y epidermólisis), a las que sumó un intenso dolor, fiebre, vómito y malestar general. El médico acudió al domicilio de la paciente indicando que se trataba de un proceso normal, ordenándole diez (10) sesiones de cámara hiperbárica. El trauma causado por la liposucción superficial ocasionó la ruptura de vasos sanguíneos que se agudizó durante la fase postoperatoria y avanzó hacia una necrosis tisular de gran tamaño y a una infección grave. Como consecuencia de las lesiones causadas se dictaminó una incapacidad médico legal definitiva de 45 días y secuelas consistentes en deformidad física que afectó el cuerpo de la paciente de carácter permanente.

Durante el proceso se determinó que el tratamiento para el manejo del eritema ordenado por el médico especialista resultó insuficiente, dado que adicional a la cámara hiperbárica, se hacía preciso de acuerdo con los protocolos médicos: definir citas de control, diagnosticar y prevenir a tiempo, aplicar cremas antibióticas, escaretomias parciales con químicos, recetar antibióticos, entre otros.

La Corte Suprema de Justicia-Sala Penal de Colombia, en el fallo, afirmó que “el cirujano se despreocupó por establecer si el suministro de oxígeno por vía de cámara hiperbárica era suficiente para conjurar la necrosis en mayor extensión y si el antibiótico suministrado cuando la dio de alta de la Clínica Santillana de la ciudad de Cali -Duracef de 500 mg- estaba surtiendo el efecto esperado, sobre todo si por su conocimiento especializado y experiencia debía conocer que, en la mayoría de las cirugías de liposucción donde la infección es secundaria a la necrosis, ella aparece asociada, en esencia, a dos microorganismos: el staphylococcus aerus y el

pseudomonas aeruginosa (...) el deber objetivo de cuidado le demandaba al galeno en términos del dictamen médico pericial un tratamiento especializado”⁵⁷⁷.

1.1. Precisiones generales en torno al delito imprudente en la actividad médica

Antes de comenzar, vale la pena aclarar que este trabajo no pretende centrarse en analizar si la decisión tomada por la Corte Suprema de Justicia resulta acertada o no y, si esta, es conforme a derecho. Lo que se busca es explicar los presupuestos que se deben tener en cuenta para considerar que un comportamiento reviste las calidades de una conducta imprudente (penalmente hablando), dado que, por lo general, las decisiones que se toman en los tribunales son altamente criticadas y rechazadas por la comunidad médica⁵⁷⁸, sin embargo, desconocen los parámetros bajo los cuales se toma la decisión.

Cuando estamos frente a un proceso de responsabilidad penal del médico por la presunta comisión de un delito imprudente, debemos preguntarnos ¿cuáles son los criterios jurídicos que debe aplicar un juez para que en materia penal se establezca que se está ante un delito imprudente?⁵⁷⁹

Partiendo de la idea de que el individuo como médula de la sociedad, se halla en la obligación de reconocer la importancia del significado que implica la convivencia

⁵⁷⁷ Corte Suprema de Justicia, Proceso n° 33920, 11 de abril de 2012. Magistrado Ponente Augusto Ibañez Guzmán, Bogotá: CSJ, Sala penal. En la decisión la Corte resuelve conferir plena vigencia a la sentencia dictada por el Juzgado Primero Penal Municipal de Cali el 27 de mayo de 2009, por cuyo medio condenó al médico XXXX, por el delito de lesiones personales culposas que le impuso las penas principales de cuatro (4) meses, veinticuatro (24) días de prisión, multa en cuantía de cinco punto dos (5.2) salarios mínimos legales mensuales vigentes y las accesorias de inhabilitación para el ejercicio de derechos y funciones públicas por el mismo término de la sanción privativa de la libertad y de inhabilitación del ejercicio de la medicina por un (1) año.

⁵⁷⁸ Particularmente frente a la decisión de la CSJ en esta sentencia Guzmán, Fernando/Arias, Carlos Alberto/Moreno, Sara Edith, El ejercicio de la cirugía se encuentra en peligro, a propósito de la sentencia N° 33.920 de la Honorable Corte Suprema de Justicia sobre la condena a cirujano plástico de Cali, Rev. Colomb Cir. (27), 2012, p. 99 afirman lo siguiente “El cuerpo médico nacional quedó atónito ante la severidad de las sanciones proferidas en contra del cirujano plástico, y el nefasto precedente que esta decisión jurídica va a causar en el ejercicio médico colombiano”.

⁵⁷⁹ A diferencia de lo que sucede en derecho civil, en materia penal, la discusión, cuando se trata de procedimientos estéticos, no se centra en establecer si estamos ante una obligación de medio o de resultado, sino, si efectivamente se cumplen con las condiciones que se exige del delito imprudente; para ello habrá de valorarse elementos como el deber objetivo de cuidado empleado, la previsibilidad, la evitabilidad, la relación de causalidad y la imputación objetiva.

en sociedad y el respeto por los derechos de los demás individuos y los objetos pertenecientes a los mismos, surge el deber de obrar, atendiendo al respeto por los bienes jurídicos, lo cual se logra bajo el empeño de obrar cuidadosamente, de acuerdo con las normas penales, extrapenales, reglamentarias, técnicas, científicas, e incluso, de la experiencia humana⁵⁸⁰. Es por lo dicho, que justamente el núcleo de la imprudencia o su elemento objetivo–normativo está compuesto por la infracción del deber objetivo de cuidado.

En la actividad médica el deber objetivo de cuidado está compuesto por las normas, reglas técnicas y protocolos propios de los procedimientos que se utilizan en este campo científico, es decir, el profesional sanitario deberá atender las normas de la *lex artis* médica, de lo contrario, infringe el núcleo central del delito imprudente.

No obstante, el elemento objetivo-normativo de la imprudencia, es insuficiente para que acaezca la misma; es pertinente que obre un elemento ontológico, compuesto por dos aspectos, uno negativo y otro positivo. En cuanto al elemento negativo, este se encuentra configurado por la ausencia de dolo⁵⁸¹, así entonces, el médico esteticista tendrá que obrar con la finalidad de mejorar o modificar la apariencia o el aspecto físico del paciente, mas no, de orientar su comportamiento a causar un resultado lesivo del mismo (en el que confluya el conocimiento y la voluntad de realizar todos los elementos objetivos del hecho típico). En lo que se refiere al aspecto

⁵⁸⁰ En la mayoría de la doctrina moderna surge como parte nuclear de la imprudencia el deber de cuidado, de ahí que se diga que los delitos imprudentes son tipos esencialmente abiertos o relativamente abiertos, en tanto que las normas de cuidado o diligencia, a pesar de tener apoyo legal en los preceptos del CP reguladores de la comisión de estos delitos, suponen implícitamente una remisión a las normas de diligencia contenidas en normas extrapenales, reglamentos, protocolos, etc., y que, en muchos otros campos, constituyen normas de la común experiencia humana, o de la práctica científica o técnica. Véase al respecto Luzón Peña, Lecciones, 3ª ed., 2016, p.288. Aunque Jakobs, Günther, Derecho penal. Parte General. Fundamentos y Teoría de la imputación, 2ª ed. (corregida), trad. de la 2ª ed. Alemana cuello contreras, Joaquín/Serrano González De Murillo, José, Madrid, Marcial Pons, 1997, p. 388, se rehúsa a concebir la imprudencia como tipo abierto o relativamente abierto. Para este autor, tanto en el delito doloso, como imprudente, el sujeto debe deducir la prohibición del comportamiento, existen tantas modalidades de actuar imprudentes como dolosas, “y este empaquetamiento de lo imprudente en el concepto de lo contrario a cuidado no da por resultado ninguna precisión de lo prohibido que vaya más allá de lo que hay que mencionar de todos modos, es decir, más allá de la cognoscibilidad de un riesgo ya no permitido”.

⁵⁸¹ Paredes Castañón, José Manuel, El Riesgo permitido en Derecho penal (régimen jurídico-penal de las actividades peligrosas), Madrid, Ministerio de Justicia e Interior, 1995, p. 391, considera innecesaria la existencia de este elemento negativo en la imprudencia, pues advierte que hablar de “ausencia de dolo” constituye un referente fáctico que, en todo caso, lo único que hace es diferenciarlo del delito culposos.

positivo del elemento psicológico de la imprudencia, este se concreta en la posibilidad de previsión que, a su vez, se encuentra compuesto por dos momentos: el primero, la posibilidad de prever la producción del resultado imprudente (previsibilidad), y el segundo, la posibilidad de evitar la acción u omisión que infringe el deber de cuidado (evitabilidad). El juicio de valoración debe efectuarse atendiendo al hecho de que la capacidad de previsión debe ser desarrollada por un hombre prudente que realice actividades en el mismo sector del tráfico jurídico o de actividad del autor; es decir, en el caso de un médico cirujano especialista en medicina estética, no será el hombre medio común o el buen padre de familia del Derecho romano o un médico general el que sirva de baremo de determinación de este juicio valorativo, sino que se debe tener en cuenta la precaución y diligencia que tendría un médico cirujano esteticista cuidadoso, puesto en las mismas condiciones del actor⁵⁸².

Por último, para que el resultado típico imprudente sea atribuido al sujeto, aquel tiene que ser objetivamente imputable al comportamiento, debiendo quedar probada la relación causal entre la actividad y el resultado⁵⁸³, conforme a los criterios de la teoría de la condición; por lo tanto, es preciso que haya una adecuación de la concreta forma de producción del resultado, proveniente de una acción que conlleve a un peligro inherente a la conducta imprudente, cuyo resultado encuadre en el fin de protección o evitación de la norma⁵⁸⁴. El resultado, por lo tanto, “ha de ser objetivamente imputable a la conducta imprudente como obra suya y no del azar o

⁵⁸² Entre otros, Paredes Castañón, *Riesgo permitido*, 1995, pp. 332 ss.; Cerezo Mir, José, *Curso de Derecho penal español. Parte General*, tomo II, 6ª ed. (basada en el nuevo CP/1995), Madrid, Tecnos, 1998, p. 169; Bustos Ramírez, Juan/Hormazábal Malarée, Hernán, *Lecciones de Derecho penal*, Vol. II, Madrid, Trotta, 1999, p. 745; Calderón Cerezo, Ángel /Choclán Montalvo, José, *Manual de Derecho Penal. Parte General*, tomo I, Deusto, Barcelona, 2005, p. 298; Corcoy Bidasolo, Mirentxu, *El Delito imprudente: criterios de imputación del resultado*, 2ª ed., Montevideo, BdeF, 2005, pp. 111 ss.; Rodríguez Vázquez, Virgilio, *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias*, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Sao Paulo: Fundación Raquel del Pino, Marcial Pons, 2012, p.75 ss. Muñoz Conde, Francisco, *Teoría general del delito*, 3ª ed., Bogotá, Temis, 2016, p. 69; Luzón Peña, *Lecciones*, 3ª ed., 2016, p. 284.

⁵⁸³ Salvo en los delitos de comisión por omisión, donde no hay relación causal. Cfr. Luzón Peña, *Lecciones*, 3ª ed., 2016, p. 293.

⁵⁸⁴ Luzón Peña, *Lecciones*, 3ª ed., 2016, p. 293 “Aparte de la exigencia general de la adecuación (previsibilidad objetiva o mínima peligrosidad) de la propia conducta para producir ese hecho típico, que ya se ha visto es un presupuesto de la propia infracción del deber objetivo de cuidado en todos los delitos imprudentes (tanto de resultado como de mera conducta), en los tipos imprudentes de resultado la consumación requiere la doble relación de causalidad y de imputación objetiva entre la acción y el resultado típico”.

ajena”⁵⁸⁵. Así, entonces, si al caso que se planteó inicialmente le introducimos como variable adicional, que la paciente al someterse al tratamiento en cámara hiperbárica sufre un colapso pulmonar (que es una complicación poco frecuente en este tipo de tratamientos) que le causa la muerte, no se le podrá imputar a aquel el delito de homicidio imprudente, toda vez que el resultado que finalmente produjo el desenlace final no fue la infracción del deber objetivo de cuidado del médico, sino un efecto adverso del uso de la cámara hiperbárica.

Así entonces, no es suficiente con que el médico o alguien de su equipo infrinja una norma por mala *praxis* médica, para calificar automáticamente la conducta como imprudente, desde el punto de vista penal, pues el juez ha de valorar todos los elementos que componen el delito imprudente para determinar si estamos o no frente a este tipo de comportamientos⁵⁸⁶.

⁵⁸⁵ Ibídem.

⁵⁸⁶ El Código Penal ecuatoriano, expresamente, sanciona los comportamientos desplegados con infracción del deber objetivo de cuidado provenientes de la actividad profesional, aunque no especifica cuál, todo da a entender que se trata de actividades médicas. De igual manera, este artículo define las características del deber objetivo de cuidado que incluye la infracción a reglamentos, protocolos, *lex artis*, etc., la previsibilidad, la evitabilidad, la relación de causalidad y la imputación objetiva, elementos que convocan la configuración del concepto de imprudencia. Dice expresamente el artículo lo siguiente:

“Artículo 146.- Homicidio culposo por mala práctica profesional. - La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley. Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas.

Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.
2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o *lex artis* aplicables a la profesión.
3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.
4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.”

A diferencia del CP colombiano, existe en Ecuador una calificación especial para los delitos cometidos por mala práctica profesional, aunque el debate sobre esta normativa en este vecino país no ha sido para nada pacífica y, claro está, se han hecho evidentes las protestas provenientes de los profesionales de la salud, al considerar que está estigmatizando la profesión.

Por lo tanto, en la actividad médica, la imprudencia se concibe como la infracción del deber objetivo de cuidado de un facultativo o auxiliar de la salud que ha dejado de actuar conforme al cuidado diligente determinando objetiva y positivamente el hecho, causando con su comportamiento un resultado lesivo para la salud o la vida del paciente, siempre y cuando exista una relación de causalidad entre la conducta y el resultado, siendo imputable objetivamente este último. Para que la conducta del médico o auxiliar sea considerada infractora del deber objetivo de cuidado ha de compararse con la de otro médico o auxiliar, que puesto en la misma situación de aquél, hubiera actuado diligentemente, dado que el resultado inherente a la actividad desplegada le era previsible y evitable.

1.2. Problemas específicos del caso concreto

En el caso que planteamos recientemente, la discusión se ubica en el núcleo central de la imprudencia⁵⁸⁷ (sin que se puedan desconocer los demás elementos que acabamos de mencionar), es decir, en establecer sí la actividad desplegada por el

⁵⁸⁷ Un sector minoritario de la doctrina contemporánea y en especial los funcionalistas ROXIN Y JAKOBS -aunque en distintos grados- han puesto en tela de juicio la necesidad de la existencia del deber de cuidado como elemento de la imprudencia. El primero de ellos advierte que el delito imprudente se colma con la teoría de la imputación objetiva: “El elemento de la infracción del deber de cuidado no conduce más allá que los criterios generales de imputación. Es más vago que éstos y por tanto prescindible. En rigor es incluso ‘erróneo desde el punto de vista de la lógica de la norma’, pues produce la impresión de que el delito comisivo imprudente consistiría en la omisión del cuidado debido, lo que sugiere su interpretación errónea como un delito de omisión. Sin embargo, al sujeto no se le reprocha haber omitido algo, sino el haber creado un peligro no amparado por el riesgo permitido y sí abarcado por el fin de protección del tipo, que se ha realizado en un resultado típico” Roxin, Claus, *Derecho Penal. Parte General. Fundamentos. La estructura de la teoría del delito*, tomo I, trad. de la 2ª ed. alemana de Luzón Peña, Diego Manuel/Díaz y García Conlledo, Miguel/De Vicente Remesal, Javier, Madrid, Thomson, Civitas, 1997, p. 1000. De igual manera, Jakobs niega que exista un deber de cuidado: “Lo que suele decirse de que el autor ha dejado de observar el cuidado prescrito es falso desde el punto de vista de la lógica de las normas: En el delito de comisión, el autor no es que deba obrar cuidadosamente, sino que debe omitir el comportamiento descuidado. Ejemplo: En el ámbito de la comisión no se prescribe manejar las cerillas con cuidado, sino que se prohíbe el manejo descuidado; no existe un deber de manejar”. Por ello, entiende en realidad que todo se traduce en la idea de evitabilidad: “La imprudencia es, pues, aquella forma de evitabilidad en la que la falta de conocimiento actual es lo que ha de evitarse”; por lo tanto, “las limitaciones del tipo objetivo que se efectúan por medio de la imputación objetiva afectan también a la imprudencia: Penalmente relevante es sólo la previsibilidad de aquel riesgo que sobrepasa el riesgo permitido y que además es objetivamente imputable” Jakobs, *Fundamentos y Teoría de la imputación*, 2ª ed. (corregida), 1995, p. 384 ss.

médico cirujano en fase postoperatoria, que consistió en la prescripción del procedimiento de diez sesiones de cámara hiperbárica, sin ninguna vigilancia posterior por parte de este, infringió el deber objetivo de cuidado, dado que según se advierte, a partir de los argumentos expuestos por la Corte Suprema de Justicia, en los pacientes que presentan necrosis tisular e infecciones graves, se requiere además, de citas control, antibióticos e incluso, hospitalización⁵⁸⁸.

En el ejercicio de la medicina se puede considerar que es casi infinito el número de técnicas y protocolos para el desarrollo de esta profesión. Lo anterior implica que se presenten dificultades de tipo teórico y práctico que impiden el establecimiento y la delimitación del “deber de cuidado” en la actividad médica, dado que se trata de una labor que se encuentra determinada por el continuo progreso de la ciencia médica, la aparición de extrañas y diversas patologías y la complejidad en las distintas especialidades, particularmente, en medicina estética. Esto ha hecho que la medicina sea tratada como una ciencia compleja, en la que en diversas oportunidades, difícilmente se pueden apreciar con claridad cuáles son las técnicas apropiadas y el deber de cuidado que tendría que tener en cuenta el personal sanitario al momento de realizar un procedimiento o emitir un diagnóstico específico, pues no es el juez quien tiene la potestad de definir la técnica más apropiada, sino que será la misma ciencia médica la que deberá estipularlo. Por lo tanto, se debe reconocer que en ocasiones, al operador jurídico le resulta problemático la identificación de las normas del deber de cuidado cuando de procedimientos médicos se trata.

En el ámbito médico, la definición de deber de cuidado⁵⁸⁹ debe entenderse como un conjunto de obligaciones de comportamientos que exigen en el profesional de la salud comportarse de conformidad con los estándares normativos de su profesión. Realmente, en cuanto al concepto de deber de cuidado, no existe mayor dificultad; el problema surge respecto de la determinación de su contenido y las fuentes del deber de cuidado, toda vez que en el campo sanitario, los conocimientos y las disposiciones

⁵⁸⁸ Vale la pena advertir también que en el *sub judice*, tanto la víctima, como personas allegadas a la paciente, comunicaron oportunamente al cirujano, en los primeros días siguientes a la operación, la sintomatología anormal que venía presentando, es decir, excesivo dolor, fiebre y manchas rojas extrañas en la piel.

⁵⁸⁹ Paredes Castañón, Riesgo permitido, 1995, p. 302 para referirse al deber de cuidado, utiliza el término de deber de conducta, el cual define como “un deber que impone ciertas obligaciones de actuar o de abstenerse de hacerlo, de acuerdo con criterios fijados de forma (relativamente) general, no dependientes de las capacidades personales concretas (sí, sin embargo, de las concretas circunstancias externas); y que el juicio sobre su infracción depende principalmente de la comparación entre la conducta -objetiva, externa- efectivamente realizada y el espectro de la(s) conducta (s) debida(s) o indicada(s) (espectro que puede ser más o menos amplio, según los casos)”.

establecidas por la comunidad no tienen un cuerpo de doctrina estable, son difíciles de determinar, además, porque el conjunto normativo se proyecta para un determinado momento histórico -habrá que observarlas atendiendo al tiempo en el que se presentó el comportamiento descuidado⁵⁹⁰- , por lo tanto, las normas del deber de cuidado en la actividad sanitaria adquieren un contenido, como es natural, variable⁵⁹¹.

El deber de cuidado debe estar compuesto por elementos normativos y fácticos, es decir, por el conjunto normativo que regula la práctica de la actividad sanitaria y por las circunstancias de tiempo, modo y lugar en las que se lleva a cabo esta, los medios al alcance del profesional, el grado de urgencia, la especialidad del profesional y las circunstancias que, en general, puedan afectar la situación en concreto.

El operador jurídico, además de analizar la presencia de elementos de carácter normativos y fácticos, tendrá que partir de un baremo que le permita diferenciar el comportamiento del médico con el de otros profesionales puestos en su misma situación, es decir, que la determinación del contenido del deber de cuidado a partir de estructuras normativas y fácticas deben analizarse partiendo del baremo del hombre medio ideal. Así, en el caso del médico especialista en cirugía estética, el comportamiento social ideal es el que debe servir como parámetro indicador de la imprudencia médica. El juez, al hacer la valoración, debe comparar la conducta del médico que se acusa de haber infringido el deber objetivo de cuidado con la de otro galeno, puesto en las mismas circunstancias de aquel, y de esta manera, determinar si este último hubiera actuado de manera igual o diferente.

En el caso objeto de estudio, se debe valorar, conforme con la doctrina médico-científica mayoritaria o minoritaria siempre y cuando esté probada la efectividad del protocolo, cuáles fueron las normas que se aplicaron en ese tipo de complicaciones postoperatorias, atendiendo a las condiciones específicas de la paciente, comparando la actuación del galeno con la de otro cirujano especialista en cirugía estética, para identificar en este último, cuál hubiera sido su comportamiento y, si en esas condiciones, le era previsible y evitable la producción del resultado lesivo en la paciente. Adicionalmente, claro está, el juez tendrá que valorar los otros elementos que componen la imprudencia.

⁵⁹⁰ De acuerdo con Rodríguez Vázquez, Virgilio, La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 código penal), La Ley (27), 2006, p. 1652: “El deber de cuidado se corresponde con aquella conducta que el médico medio ideal llevaría a cabo en la misma situación (tiempo y lugar) en la que se encontraba el concreto médico cuya conducta se está enjuiciando”.

⁵⁹¹ Córdoba Roda, Juan, Configuración de la imprudencia en el ámbito sanitario en el nuevo Código Penal, Derecho y Salud (2), 1996, p. 142.

2. El intrusismo médico: cirugías estéticas practicadas por personal no cualificado

La usurpación de actividades médico-estéticas por personal no cualificado es otra de las múltiples y delicadas problemáticas que se presentan en este campo. Básicamente, son dos las situaciones que ocurren con frecuencia; por un lado, tenemos al personal de la salud, cirujanos generales, ginecólogos, anesthesiólogos, cardiólogos, entre otros, que practican cirugías estéticas sin poseer el título de especialista en este campo; por otro lado, cosmetólogos que carecen del título en medicina que suplantando a los facultativos, ejerciendo actos propios de la cirugía estética.

Por lo tanto, a continuación, vamos a analizar un supuesto en el que una médica ginecobstetra practica un procedimiento, suplantando la calidad de cirujana estética, provocando con su actuación un desenlace fatídico para la paciente.

Caso 2

Se trata de una paciente que se realiza un procedimiento quirúrgico, con una médica que se publicitaba como cirujana estética. A la mujer se “le practicó Dermolipectomia, lipoescultura y mamoplastia de aumento”. Transcurrido un año de la intervención, la paciente presentó “prurito en la región areolar de ambos senos y aparición de elementos vesiculares con contenido líquido transparente, con cicatriz hipertrófica en el área quirúrgica de la mamoplastia”.

En virtud de lo anterior, la paciente se dirigió a un centro de salud donde le practicaron un procedimiento bajo anestesia local. Durante la intervención, la paciente presentó convulsiones y vómito; por lo tanto, realizaron maniobras orientadas a evitar que se broncoaspirara; no obstante, una vez dada de alta, continuó con el episodio y fue trasladada a otra institución hospitalaria; estando allí, hizo un paro cardiorrespiratorio, falleciendo minutos más tarde. La autopsia arrojó que “la causa de muerte se relaciona con arritmia cardíaca secundaria al uso de xylocaina administrada para resección de cicatriz queiloide areolar”.

Durante el proceso que se adelantó a la profesional de la salud, se advirtió que la médica que practicó el procedimiento, en realidad, era especialista en ginecología y obstetricia, y que, aunque realizó estudios en cirugía estética en Brasil, no concluyó su proceso de formación académica, y, por ende, su título no fue convalidado por el Ministerio de Educación en Colombia.

Este caso fue resuelto por un Tribunal Seccional de Ética Médica, cuya sanción fue confirmada por el Tribunal Nacional de Ética Médica de Colombia, profiriendo

una decisión sancionatoria en contra de la sanitaria, consistente en la suspensión del ejercicio de la medicina por el término de seis meses. Afirma el Tribunal en este caso lo siguiente “(...) no es de aceptación que un médico general que ha tomado algunos cursitos, diplomados, seminarios y otros, que lo hagan sentir “respaldado” en el ejercicio de lo que no sabe realmente, actúe en reemplazo de un verdadero cirujano plástico, quien ha invertido muchísimos años de estudios serios, supervisados y calificados (...) Jamás será igual un médico general adiestrado en el empirismo de un ejercicio no calificado a un verdadero especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva (...) El Doctor M.P.A. traicionó la confianza social y profesional al ser consciente de la falta de idoneidad de su supuesto entrenamiento como Cirujano Plástico, lo cual fue demostrado por las respectivas autoridades colombianas”⁵⁹².

Antes de iniciar con el análisis de los presupuestos teóricos y dar una respuesta al caso que se está planteando, vale la pena aclarar que, aunque en el supuesto que se está presentando, existe un resultado lesivo que, de cumplir con las características del delito imprudente o excepcionalmente de dolo eventual, se estaría ante un comportamiento típico de homicidio. No obstante, para el caso en concreto, solo vamos a centrarnos en lo que tiene que ver con la conducta intrusista de quien sin poseer título de especialista en cirugía estética lleva a cabo actuaciones propias de esa especialidad.

2.1. Consideraciones generales

Los médicos especialistas en cirugía estética y, con razón, realizan fuertes críticas a quienes usurpan el ejercicio de la profesión. Ellos consideran inadmisibles que personas que han tomado solo algunos cursos, diplomados o seminarios de formación actúen en reemplazo de un verdadero cirujano plástico, a quien tomó años de esfuerzo su proceso de cualificación académica⁵⁹³.

Si bien es cierto, es completamente inaceptable que personas que carecen de la formación académica invadan el ejercicio de otros profesionales de la salud, es preciso preguntarse por las consecuencias jurídico-penales de ese tipo de actuaciones, más allá de la responsabilidad por el resultado lesivo ocasionado en el paciente, es decir, de lo que se trata es de determinar si ese comportamiento podría adecuarse adicionalmente a algún tipo de delito descrito en la legislación penal.

⁵⁹² Tribunal Nacional de Ética Médica, Proceso n° 042-12, 26 de agosto de 2014, Magistrado Ponente Fernando Guzmán Mora, Gaceta del Tribunal Nacional de Ética Médica, Cirugía Plástica vs Medicina Estética, N° 19, 2015, pp. 118-143.

⁵⁹³ Guzmán Mora, Fernando. Los errores en la concepción legal de la cirugía plástica. En: RCCP, 20 (1), 2014, p. 85.

2.1.1. Intrusismo

Una de las particularidades o, más bien, de las complejidades que se presentan en la práctica de las actividades estéticas, proviene justamente de la suplantación del especialista en cirugía estética. Muchos de estos procedimientos son llevados a cabo por médicos generales, cosmetólogos o esteticistas, que en la publicidad del servicio acreditan alta experiencia y advierten ostentar el título de especialistas.

En España⁵⁹⁴, el legislador penal ha consagrado la figura típica que castiga el delito de intrusismo en el art. 403 (Ley de Enjuiciamiento Criminal-LEC-):

1. El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de doce a veinticuatro meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de seis a doce meses. 2. Se impondrá una pena de prisión de seis meses a dos años si concurriese alguna de las siguientes circunstancias: a) Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido. b) Si el culpable ejerciere los actos a los que se refiere el apartado anterior en un local o establecimiento abierto al público en el que se anunciare la prestación de servicios propios de aquella profesión.

Esta disposición normativa tiene como finalidad que las profesiones, en especial, aquellas que tienen incidencia sobre la vida, la integridad, la libertad y la seguridad sean desempeñadas por personas que posean el título profesional acreditado para ejercer dicha actividad; por lo tanto, aquellas que usurparen competencias para las cuales no se hubieren preparado adecuadamente, y de las que no poseyeran certificación emitida por una institución de educación superior formal legalmente reconocida por el Gobierno, incurrirán en este tipo penal.

De acuerdo con Serrano Tárraga, el delito de intrusismo es un delito autónomo, de mera actividad; esto quiere decir que, para su configuración no requiere de un resultado lesivo. Este tipo penal existe con independencia de las consecuencias dañinas que para un bien jurídico haya ocasionado un intrusista, con el despliegue de su

⁵⁹⁴ También en la legislación penal italiana.

comportamiento⁵⁹⁵; no obstante, si se llegare a producir un resultado adicional, el sujeto habrá de responder por un concurso de delitos de intrusismo y el homicidio o lesiones personales, según sea el caso.

La doctrina española ha generado una discusión en torno al bien jurídico que se pretende proteger con este delito. Para algunos, lo que buscó el legislador fue proteger la potestad del Estado de expedir títulos⁵⁹⁶. Para otros⁵⁹⁷, lo que se perseguía realmente era salvaguardar el interés de la comunidad o de la sociedad. En palabras de Choclán Montalvo,

(...) el bien jurídico protegido en el delito de intrusismo es el interés público en la exclusividad del ejercicio de la profesión por determinados titulados; es decir, tiene que establecerse legalmente una exclusividad en el ejercicio de esa profesión. No basta con una norma que regule el acceso al título, no estamos protegiendo la facultad del Estado de expedir títulos, sino que estamos protegiendo el interés público que subyace en la restricción de la profesión. Luego, no basta con regular el acceso a un título, sino que es necesaria una Ley que nos diga que asocia a este título al ejercicio en exclusiva de la actividad, y en nuestro caso, con exclusión los meros licenciados en Medicina⁵⁹⁸.

Ahora bien, lo anterior significa que, dentro del contexto de la actividad médica, va a incurrir en este delito quien usurpara la labor de licenciado en medicina

⁵⁹⁵ Serrano Tárrega, María Dolores, Título oficial y delito de intrusismo, Boletín de la Facultad de Derecho, 2000 (15), p. 198.

⁵⁹⁶ De la Asunción Rodríguez, María Teresa/Zarzuelo Descalso, José., Intrusismo profesional, Seminario Médico, 1996, 48 (3), p. 109.

⁵⁹⁷ Luzón Peña, Diego Manuel, Problemas del intrusismo en el Derecho Penal, Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales, Tomo 38, fasc. 3, 1985, p. 684 “Por consiguiente, a mi juicio, el bien jurídico fundamental en el delito de intrusismo (art. 321, 1º CP) es el interés de la comunidad o sociedad, refrendado por el ordenamiento jurídico y ejecutado por el Estado, en exigir para el ejercicio de determinadas profesiones cualificadas la posesión del título -que, como hemos visto, se satisface con la disponibilidad del mismo, es decir, con la posesión de las condiciones: estudios, exámenes, etc., que garanticen la segura, aunque sea previa alguna formalidad, concesión del mismo-, título que representa la garantía formal y general de que se cumpla el nivel de preparación y formación completa y equilibrada que en cada momento y país se considera el mínimo indispensable para esa profesión (con el consiguiente formalismo, pero también seguridad, pues se evita tener que comprobar en cada caso si había o no la suficiente capacitación)”.

⁵⁹⁸ Choclán Montalvo, José Antonio, Intrusismo en las especialidades médicas, Derecho y Salud (1), 2000, p. 62.

careciendo del título legalmente otorgado; por lo tanto, cuando se trata de actividades relacionados con los procedimientos quirúrgicos estéticos, que son llevados a cabo por cosmetólogos o esteticistas que no poseen el título de licenciado en medicina, conforme con lo que se acaba de exponer, van a incurrir en un delito de intrusismo.

No obstante, la cuestión que sigue resonando y que es la que debemos intentar resolver guarda relación con aquellos que teniendo el título de licenciados en medicina llevan a cabo actuaciones que corresponden con una especialidad para la cual no han sido capacitados, ni han recibido título formal o legalmente convalidado. Esta situación ha sido resuelta por la Jurisprudencia española, específicamente, por el Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, indicando expresamente lo siguiente:

Si bien es cierto que quien ejerce la medicina o cualquiera de sus especialidades sin ostentar el título de médico comete un delito de intrusismo, en la acepción más grave del inciso primero, no podemos llegar a la misma conclusión respecto del titulado en medicina que ejerce una especialidad sin titulación especial (...) Por ello, para determinar la comisión de este delito no basta con apreciar la carencia del título académico, sino que es necesario constatar que se realizan actos propios de una profesión (o, si se quiere, que se ejerce una actividad profesional), distinta a aquella para la que el agente se encuentra habilitado⁵⁹⁹.

Por lo tanto, de lo anterior se puede deducir que solo van a incurrir en el delito de intrusismo, y en especial en lo que tiene que ver con actividades quirúrgicas propias de la especialidad en cirugía estética, aquellos que carecen del título de licenciados en medicina. Así, entonces, a los profesionales sanitarios que lleven a cabo actuaciones en especialidades para las cuales no han adquirido un título, salvo que el legislador expresamente exigiera, para el ejercicio de una especialidad determinada, una titulación adicional a la profesión del cual la persona es titular, no se les podrá endilgar este comportamiento; por lo tanto, el facultativo que sin poseer título de especialista en cirugía estética llevare a cabo actuaciones propias de esta actividad, no podrá ser acusado de intrusista.

En Ecuador, el legislador, en el art. 330 del Código Orgánico Integral Penal, estableció un tipo penal homologable con el delito de intrusismo del que habla la legislación española. Nos referimos exclusivamente al delito del ejercicio ilegal de la profesión.

⁵⁹⁹ STS 01/04/2003 (RJ 2269).

La persona que ejerza la profesión sin título, en aquellas actividades en las que la Ley exija título profesional, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años. Las o los profesionales que favorezcan la actuación de otra persona en el ejercicio ilegal de la profesión, serán sancionadas o sancionados con pena privativa de libertad de tres meses a un año e inhabilitación del ejercicio de la profesión por seis meses.

Por lo tanto, este tipo penal, aunque no obedece directamente al título de intrusismo, por su contenido, encuadraría perfectamente en las consideraciones y análisis que acabamos de hacer.

Conforme a lo dicho, podemos concluir preliminarmente que los falsos médicos que llevan a cabo actos propios de la medicina, sin poseer título legalmente reconocido de licenciatura en medicina, incurrirán en el delito de intrusismo –en España–, o de ejercicio ilegal de la profesión –en Ecuador–. Por lo tanto, los cosmetólogos que se hagan pasar por “médicos públicos, oficiales o estéticos” podrían verse implicados en una de estas conductas, según la legislación penal que la regule.

Ahora bien, aunque pareciera que esta es una solución relativamente sencilla y que no merece mayor cuestionamiento, en lo que tiene que ver con la legislación penal colombiana, el asunto no resulta tan pacífico y fácil de resolver, dado que, el Código Penal colombiano no tiene consagrado ninguno de los delitos que acabamos de mencionar; por lo tanto, los comportamientos llevados a cabo por falsos médicos serían inicialmente atípicos. No obstante, Machado Rodríguez propone que: “Es cierto que no contamos con un tipo penal especial como existe en otras legislaciones denominado ‘*intrusismo*’, pero podemos hacer uso del artículo 296 del Código Penal colombiano correspondiente al delito de falsedad personal para la incriminación de estas conductas. Por lo tanto, el farmacéuta, el sobandero, la partera, el estudiante no titulado de medicina, el médico o especialista médico no homologado o convalidado, etc., podrán ser imputados por este tipo penal”⁶⁰⁰. Razón le asiste a este autor, cuando menciona que la legislación penal colombiana tiene consagrado el tipo penal de falsedad personal que dice expresamente: “El que con el fin de obtener un provecho para sí o para otro, o causar daño, sustituya o suplante a una persona o se atribuya nombre, edad, estado civil, o calidad que pueda tener efectos jurídicos, incurrirá en multa, siempre que la conducta no constituya otro delito”; por lo tanto, de su

⁶⁰⁰ Machado Rodríguez, Camilo Iván, La adecuación típica del ejercicio ilegal de la actividad médica en España y Colombia, Derecho Penal y Criminología, 2009 (88), p. 78.

contenido podríamos afirmar que es una conducta punible, que se podría suplir la ausencia del delito de intrusismo o de ejercicio ilegal de la profesión.

Sin embargo, particularmente en esta exposición consideramos que, cuando el comportamiento desplegado por quien se hace pasar por médico sin serlo, conduce a un error o mantiene bajo engaño al paciente, quien cree que el galeno es quien dice ser, es decir, que tiene la calidad de cirujano especialista en cirugía estética, y adicionalmente, por ese engaño obtiene un provecho ilícito para beneficio propio o de un tercero, causando un daño que bien puede ser físico o moral, ya no estaríamos ante un delito de falsedad personal, sino que se trascendería al delito de estafa establecido en el artículo 246⁶⁰¹ del Código Penal colombiano.

Así entonces, habrá que valorar en cada caso en concreto las características del comportamiento desplegado por el falso médico, dado que si la conducta ha estado mediada por el engaño o el mantenimiento de un error al paciente, quien decidió acudir a la experticia de aquel, bajo la idea de que el procedimiento estético iba a ser ejecutado por una persona que contaba con la formación y titulación académica, para llevar a cabo aquella, no podría imputarse un delito de falsedad personal, sino uno de estafa, siempre y cuando, se configuren los demás elementos exigidos en este tipo penal.

2.2. El caso en particular

Sea lo primero resaltar que en Colombia durante varios años se han presentado ante el Congreso de la República varios proyectos de ley que pretenden regular específicamente los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin embargo, ha sido completamente infructuoso dado que dicho proyectos son siempre archivados en cada período legislativo.

Situación similar a la de Colombia, acaece en España y en Ecuador, es decir, hasta la fecha no existe en ninguno de estos tres países disposición legislativa que obligue a quien realice intervenciones quirúrgicas en el área estética a poseer título de cirujano especialista, basta con tener el de cirujano general; por lo tanto, no se podría encuadrar la conducta de este último en la de intrusismo, ejercicio ilícito de la profesión o falsedad personal.

⁶⁰¹ Art. 246 “El que obtenga provecho ilícito para sí o para un tercero, con perjuicio ajeno, induciendo o manteniendo a otro en error por medio de artificios o engaños, incurrirá en prisión de treinta y dos (32) a ciento cuarenta y cuatro (144) meses y multa de sesenta y seis punto sesenta y seis (66.66) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes.”

Así entonces, en el supuesto de hecho que se planteó al inicio de este apartado, no podrá endilgarse a la médica ginecóloga obstetra ninguno de los comportamientos antes indicados, toda vez que, aunque el Ministerio de Educación no llegó a otorgarle el título de especialista en cirugía estética, lo que sí quedó probado en el proceso, era que poseía el título de licenciada en medicina y cirugía general, situación que ante el vacío normativo existente, la facultaba para llevar a cabo el procedimiento quirúrgicos en la especialidad de cirugía estética.

Ahora bien, pese a que esta persona poseía el título de médico general, dentro del expediente, también quedó probado que se presentaba como –médica cirujano estética–, pese a que le había sido negada la convalidación del título, dado que no alcanzó a culminar su proceso de formación académica en Brasil. Esta situación generó que la paciente creyera ingenuamente que acudía a realizarse su procedimiento ante una profesional idónea que contaba con su título de especialización en esta área. Adicionalmente, se tiene que esta profesional recibió una erogación económica por el procedimiento quirúrgico practicado en la paciente. Asimismo, que el comportamiento desplegado causó un perjuicio irreparable en la víctima que ocasionó su muerte.

En virtud de lo anterior y atendiendo a las circunstancias concretas que se indican del supuesto fáctico, el comportamiento de la médica ginecobstetra se podría ubicar en el tipo penal que corresponde con el delito de estafa.

Conclusión

A modo de conclusión general, tal y como se dijo en un primer momento, son múltiples las problemáticas que se pueden abordar en el campo de la cirugía estética, a partir de las discusiones propias de la dogmática penal, las cuales suelen ser más complejas en esta actividad, al encontrarnos con una escasa reglamentación de esta, al menos como sucede en Colombia.

No obstante, hay que acudir a los criterios establecidos por la doctrina, sin desconocer claro está, el principio de legalidad para resolver los supuestos por mala praxis en medicina estética, pues ha quedado claro que no será el resultado o la sola infracción al deber de cuidado, presupuesto suficiente para endilgar la responsabilidad penal.

Bibliografía

- Bustos Ramírez, Juan/Hormazábal Malarée, Hernán, Lecciones de Derecho penal, Vol. II, Madrid, Trotta, 1999.
- Calderón Cerezo, Ángel /Choclán Montalvo, José, Manual de Derecho Penal. Parte General, tomo I, Deusto, Barcelona, 2005.
- Cerezo Mir, José, Curso de Derecho penal español. Parte General, tomo II, 6ª ed. (basada en el nuevo CP/1995), Madrid, Tecnos, 1998.
- Choclán Montalvo, José Antonio, Intrusismo en las especialidades médicas, Derecho y Salud (1), 2000, pp. 59-64.
- Corcoy Bidasolo, Mirentxu, El Delito imprudente: criterios de imputación del resultado, 2ª ed., Montevideo, BdeF, 2005.
- Cordoba Roda, Juan, Configuración de la imprudencia en el ámbito sanitario en el nuevo Código penal, Derecho y Salud (2), 1996, pp. 140-146.
- Corte Suprema de Justicia, Proceso n° 33920, 11 de abril de 2012. Magistrado Ponente Augusto Ibañez Guzman, Bogotá: CSJ, Sala penal.
- De la Asunción Rodríguez, María Teresa/Zarzuelo Descalso, José., Intrusismo profesional, Seminario Médico, 1996, 48 (3), pp. 109-112.
- Feijoo Sánchez, Bernardo José, Los límites político-criminales de la responsabilidad por imprudencia: la imprudencia leve como hecho punible, 2001 (61), pp. 105-164.
- Guzmán Mora, Fernando. Los errores en la concepción legal de la cirugía plástica, RCCP, 20 (1), 2014, pp. 84-91.
- Guzmán, Fernando/Arias, Carlos Alberto/Moreno, Sara Edith, El ejercicio de la cirugía se encuentra en peligro, a propósito de la sentencia N° 33.920 de la Honorable Corte Suprema de Justicia sobre la condena a cirujano plástico de Cali, Rev. Colomb Cir. (27), 2012, pp. 99-113.
- Herrera Caicedo, Casandra Paola, **Cuerpos en re-contrucción**; con consumo de cirugía estética en la ciudad de Ambato. Quito: Flacso, 2012.
- Jakobs, Günther, Derecho penal. Parte General. **Fundamentos y Teoría de la imputación**, 2ª ed. (corregida), trad. de la 2ª ed. Alemana Cuello Contre-ras, Joaquín/Serrano González De Murillo, José, Madrid, Marcial Pons, 1997.

- Jiménez De Asúa, Luis, Tratado de Derecho penal, tomo II, 2ª ed., Buenos Aires, Losada, 1963.
- López Oliva, José, La carga de la prueba en procedimientos de cirugía plástica, *Advocatus*, vol. 13, n° 26, 2016, pp. 41-58.
- Luzón Peña, Diego Manuel, Problemas del intrusismo en el Derecho Penal, *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Tomo 38, fasc. 3, 1985, pp. 602-702.
- Luzón Peña, Diego Manuel, Principio de alteridad o de identidad vs. Principio de autorresponsabilidad. Participación en autopuesta en peligro, heteropuesta en peligro consentida y equivalencia: el criterio del control del riesgo, *Nuevo Foro Penal* (74), 2010, pp. 58-80.
- Luzón Peña, Diego Manuel, **Lecciones** de Derecho Penal. Parte General, 3ª ed. ampliada y revisada, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016.
- Machado Rodríguez, Camilo Iván, La adecuación típica del ejercicio ilegal de la actividad médica en España y Colombia, *Derecho Penal y Criminología*, 2009 (88), pp. 61-92.
- Manjón Rodríguez, Jimena Beatriz, Configuración jurídica y evolución jurisprudencial en la prestación de servicios de cirugía estética: Información, responsabilidad y publicidad. *Comunicaciones Extraordinario XXII*, vol. 23, pp. 222-229.
- Mir Puig, Santiago, Derecho penal. Parte General, 10ª ed. act. y rev., 1ª reimp. corr., con la colaboración de Gómez Martín, Víctor/Valiente Iváñez, Vicente, Barcelona, Reppertor, 2016.
- Muñoz Conde, Francisco, Teoría general del delito, 3ª ed., Bogotá, Temis, 2016.
- Paredes Castañón, José Manuel, El **Riesgo permitido** en Derecho penal (régimen jurídico- penal de las actividades peligrosas), Madrid, Ministerio de Justicia e Interior, 1995.
- RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio, La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 código penal), *La Ley* (27), 2006, pp. 1651-1657.
- Rodríguez Vázquez, Rodríguez Vázquez, Virgilio, Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Sao Paulo: Fundación Raquel del Pino, Marcial Pons, 2012.

- Roxin, Claus, Derecho Penal. **Parte General**. Fundamentos. La estructura de la teoría del delito, tomo I, trad. de la 2ª ed. alemana de Luzón Peña, Diego Manuel/Díaz Y García Conlledo, Miguel/De Vicente Remesal, Javier, Madrid, Thomson, Civitas, 1997.
- Sánchez Rodríguez, Kyrenia/Alessandri González, Roidel, Algunas consideraciones éticas sobre la cirugía plástica, *Rev. Cubana*, vol. 46, n° 4, 2007, pp. 46-54.
- Serrano Tárraga, María Dolores, Título oficial y delito de intrusismo, *Boletín de la Facultad de Derecho*, 2000 (15), pp. 187-201.
- Sayas Contreras, Rafaela/Mercado Verbel, Juan Sebastián. La cirugía estética como relación de consumo, *Opinión Jurídica*, vol, 17, n°33, 2018, p. 199-209.
- Tribunal Nacional de Ética Médica, Proceso n° 2231, 14 de febrero de 2012, Magistrada Ponente Lilian Torregosa Alomonacid, *Gaceta del Tribunal Nacional de Ética Médica*, lesiones internas por liposucción, (número especial cirugía plástica y estética), 2012, pp. 78-88.
- Vítolo, Fabián, Aspectos Médico-legales y manejos de riesgos en cirugía estética, *Biblioteca virtual noble*, (s/n), 2009, pp. 1-11.
- Von Liszt, Franz, Tratado de Derecho Penal, tomo II, 4ª ed., trad. de la 20ª. ed. alemana de Jiménez De Asúa, Luis, y adiciones de Saldaña, Quintiliano, Madrid, Reus, 1999.
- Zaffaroni, Eugenio Raúl/Alagia, Alejandro/ Slokar, Alejandro, Derecho Penal. Parte General, Buenos Aires, Ediar, 2000.

CAPÍTULO XIV

Consentimiento informado en la normativa ecuatoriana y su importancia para determinar las obligaciones de medio y de resultado en cirugía estética



Ana Fabiola Zamora Vázquez
Catedra de Derecho Civil
Universidad Católica de Cuenca (Ecuador)

Las utopías parecen mucho más realizables hoy de lo que se creía antes. Y ahora nos hallamos ante otro problema igualmente angustiante: ¿cómo evitar su realización definitiva?

Nicolai Berdiaef

Introducción

El consentimiento informado, al que se encuentran obligados todos los profesionales sanitarios, de manera específica los médicos, conlleva que tengan conocimientos tanto de la parte legal como ética, pues la afirmación del derecho a la información del paciente y la obligación de obtener su consentimiento ha pretendido un cambio en el modo de ejercer la medicina. El

consentimiento informado tiene una importancia sobresaliente, más aún cuando se trata de cirugías estéticas, ya que incide en la naturaleza jurídica de la obligación del facultativo de salud con respecto a su paciente, pues cuando no existe la obtención del consentimiento informado es causa de responsabilidad profesional, aún a pesar de haber cumplido con el resto de obligaciones médicas y cuidados del paciente. Para el análisis de este trabajo académico es necesario partir sobre las consecuencias jurídicas que genera el no haber informado correctamente o haberlo hecho de forma incompleta, es decir referirnos o tomar como hipótesis que sucede cuando el médico no le ha proporcionado información sobre los riesgos o el éxito que puede resultar la cirugía, esta omisión de información llegaría a ser la razón de la demanda planteada por el paciente. La importancia de este derecho que tiene el paciente, está relacionada con derechos constitucionales relativos a la integridad física y a la dignidad de la persona, y debe ser abordado en el ámbito de la cirugía estética con mayor intensidad, debido a las diferentes consecuencias que se pueden derivar del consentimiento informado en cuanto a las opciones o alternativas que tiene el paciente.

En este sentido, el consentimiento informado tiene un rol importante en la determinación de las obligaciones de medio o de resultado, sobre todo, en el ámbito de la cirugía estética. La respuesta legal en este ámbito, dentro del Ecuador, es escasa. Se necesita la evolución de la parte normativa en el ámbito civil para la determinación de las obligaciones, sobre todo, en temas tan relevantes y de actualidad en que la medicina avanza a pasos agigantados y el derecho debe estar presente para regular los aspectos de esta índole.

Consentimiento informado. Doctrina y regulación en el ordenamiento ecuatoriano

El consentimiento informado es un convenio entre un facultativo del personal de salud y un paciente; consta en un documento en el que se informa al paciente la naturaleza de su enfermedad y el procedimiento que se realizará, los riesgos y beneficios que conlleva y sus alternativas.

Existen muchas definiciones sobre consentimiento informado, como medio para informar al paciente sobre el tratamiento al que debe someterse. En Ecuador, el Acuerdo Ministerial 5316, lo define como: “Proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz,

por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud”⁶⁰².

Interpretando esta definición, en todo proceso de comunicación existe, en primer lugar, un emisor que, en este caso, es el profesional de la salud; en segundo lugar, el mensaje que contiene la información que se transmite al paciente; y en tercer lugar, el receptor es el paciente o familiar autorizado. La noción de paciente capaz refiere a una persona con capacidad de discernir, según dispone el Código Civil del Ecuador, en su artículo 1462: toda persona es legalmente capaz, excepto las que la ley declara incapaces.

La información que se otorga debe ser previa al tratamiento o intervención para que el paciente pueda decidir; además, debe ser clara, precisa, completa y, sobre todo, comprensible, adaptándose al caso particular. Para el paciente, el consentimiento debe ser un acto libre y voluntario, en términos jurídicos, sin vicios del consentimiento. Debe indicar los riesgos o beneficios que le permitan aceptar o rechazar el tratamiento médico; la información le debe permitir poder hacer un balance, conocer las alternativas, las opciones, es decir, si necesita un tratamiento quirúrgico o simplemente farmacológico.

El consentimiento informado es definido por la Ley 41/2002 de España, en su artículo 3, 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 afecte a su salud”⁶⁰³.

El consentimiento informado trata de informar a los sujetos potenciales sobre el propósito de la investigación clínica y/o biomédica, o sobre el tratamiento terapéutico específico indicado, sus riesgos, beneficios y alternativas, de forma que las personas comprendan y puedan tomar decisiones voluntarias sobre su participación y aceptación, o no⁶⁰⁴.

De acuerdo a esta definición, en las cartas de consentimiento informado juegan un papel preponderante la parte intelectual. La capacidad de comprensión del paciente es importantísima, ya que se pueden presentar varias situaciones relativas a la capacidad legal, como por ejemplo, en el caso de un menor de edad, cuya autorización procederá de su tutor, o circunstancial, en el caso de un accidente. La voluntad debe ser autónoma, sin coacción o fuerza. Todos los textos médicos como jurídicos

⁶⁰² Acuerdo Ministerial 5316. R.O. 510. 22-02-2016

⁶⁰³ Ley 41/2002. Artículo 3

⁶⁰⁴ TINANT, Luis Eduardo. *Bioética Jurídica, Dignidad de la Persona y Derechos Humanos*. Editorial Dunken. Buenos Aires 2010. Pág. 253.

expresan que el consentimiento debe constar por escrito, para que pueda constituir una ventaja al momento de presentarlo como prueba.

La jurisprudencia de la Sala 1^a del Tribunal Supremo ha catalogado el consentimiento informado como “un derecho humano fundamental (...) derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la auto disposición sobre el propio cuerpo”. Además, entiende que es “consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”⁶⁰⁵. Por lo tanto, de acuerdo a esta definición, el ser humano es libre de realizar lo que considere conveniente con su cuerpo; de allí que la tarea del médico sea cumplir con la información total.

Partiendo de que la obligación del médico es proceder bajo el consentimiento informado de su paciente, se advierte que este es consciente de los riesgos previstos e inherentes dentro del acto médico y que implican un resultado que es aleatorio, pues se debe tener en cuenta la incidencia de factores internos y externos ajenos al actuar del galeno interviniente, y que pueden coartar la finalidad a la que se quiere llegar; por ello, la importancia del consentimiento informado. Dentro de la normativa internacional, encontramos la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, que en su numeral 3, literal b, establece: “Los pacientes adultos y con la disposición mental para hacerlo pueden dar su consentimiento o, por el contrario, negarse a practicarse cualquier examen, terapia o diagnóstico. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones y puede preguntar, cuantas veces quiera, el propósito y consecuencias de los tratamientos a los que se someta”⁶⁰⁶.

En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, en su artículo 6, establece: “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”⁶⁰⁷.

El consentimiento informado dentro de la atención médica es muy amplio, se considera como el visto bueno para que se realice un procedimiento. El marco legal

⁶⁰⁵ (SSTS, 1^a, 12 enero 2001, RJ 2001/3; 11 mayo 2001, RJ 2001/6197).

⁶⁰⁶ Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente.

⁶⁰⁷ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO

parte de la Constitución de la República, en su artículo 362, que manifiesta: “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el **consentimiento informado**, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”⁶⁰⁸.

En este caso, el Estado ecuatoriano garantiza el consentimiento informado y lo hace a través de normativa específica, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, que en su artículo 6 establece: “Derecho a decidir.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión”⁶⁰⁹. De manera obligatoria, se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico, en los siguientes casos: a. Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor⁶¹⁰. La ley Orgánica de Salud del Ecuador, a través de su artículo 7, manifiesta:

Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos:

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública⁶¹¹.

La no obtención del consentimiento informado es causa de responsabilidad profesional, así hubiera cumplido con los demás deberes médicos y cuidados del paciente,

⁶⁰⁸ Constitución de la República del Ecuador 2008

⁶⁰⁹ Ley de Derechos y Amparo al Paciente.

⁶¹⁰ Modelo Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica asistencial. Acuerdo Ministerial 5316. Registro Oficial 510, 22 de febrero de 2016.

⁶¹¹ Ley Orgánica de Salud

“constando además como requisito fundamental para configurar la *lex artis* médica”⁶¹². Dentro del consentimiento informado, se encuentra el derecho de información al paciente, que se ha considerado como pilar fundamental en lo relacionado a la autonomía del paciente, que con el tiempo ha ido evolucionando desde la medicina paternalista hasta llegar a una práctica asentada en la autonomía del ser humano.

En España, la ley 41/2002 que se promulgó el 14 de noviembre del año 2002, se encarga de la regulación de la autonomía del paciente, así como de las obligaciones. Esta ley resulta relevante puesto que se preocupa de regular el derecho sobre la información de salud, el médico está obligado a cumplir deberes como confidencialidad, información al paciente sobre el estado de su enfermedad, ser diligente, sugerir, requerir el consentimiento informado para tratar la enfermedad y llevar una historia clínica impecable.

El consentimiento informado es la clave para determinar las obligaciones, por ello, es importante citar la sentencia del Tribunal Supremo, número 478/2009, de 30 junio. En primera instancia, absolvió de la demanda a las dos compañías codemandadas y la estimó parcialmente, en cuanto dirigida contra el cirujano, condenándole a pagar a la demandante la cantidad de 10 millones de ptas. más el interés legal incrementado en dos puntos, desde la fecha de la propia sentencia.

La razón causal de este fallo en lo concerniente a la condena del cirujano es el único pronunciamiento que importa al presente recurso de casación, porque la recurrente se aquieta con la absolución de las dos referidas codemandadas. Dicha razón consistía esencialmente en que, la intervención quirúrgica y la atención postoperatoria se ajustaron a una buena práctica profesional, no habiéndose acreditado negligencia alguna del cirujano demandado. Bajo este contexto, este no había cumplido debidamente el deber de informar a su paciente antes de la intervención del riesgo de lesión del nervio ciático, que efectivamente se produjo y fue la causa de los padecimientos de la demandante, pese a aparecer descrito por la ciencia médica como posible complicación de ese tipo de intervenciones “*con una estimación de frecuencia en el 3,5% de los casos*”⁶¹³.

En este sentido, surge la interrogante: ¿Cuándo se debe aplicar el consentimiento informado? El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al

⁶¹² Carro Gonzalez, Francisco Javier. Tesis Doctoral “Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria” pág. 63

⁶¹³ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio.

paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas de la intervención, de existir estas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene⁶¹⁴.

Por lo tanto, del consentimiento informado se derivan obligaciones y derechos, tanto para el paciente como para el profesional de la salud, al ser un elemento tan especial y esencial en la relación médico-paciente. Es obligatorio tomar en cuenta la necesidad de ser cauteloso y riguroso con la aplicación del consentimiento informado, debido a los datos que contiene, tanto de parte del médico cuanto de la aceptación por parte del paciente. En Ecuador, el consentimiento informado se encuentra garantizado por la parte normativa, pero es deber del médico cumplir lo establecido en el marco legal, para evitar supuestos de un cumplimiento defectuoso.

Obligaciones de medio y de resultado dentro de la esfera sanitaria

En nuestro país, en la actualidad no ha sido señalado el “Contrato Médico” aunque, desde el punto de vista jurídico, la relación del médico - paciente, es de naturaleza contractual. Por sus características, se trata de un contrato bilateral y consensual, en el que el consentimiento se manifiesta usualmente de manera tácita. En el campo contractual se encuentran las obligaciones que el Código Civil Ecuatoriano, en su artículo 1453, las define como:

Las obligaciones nacen, ya del concurso real de las voluntades de dos o más personas, como en los contratos o convenciones; ya de un hecho voluntario de la persona que se obliga, como en la aceptación de una herencia o legado y en todos los cuasicontratos; ya a consecuencia de un hecho que ha inferido injuria o daño a otra persona, como en los delitos y cuasidelitos; ya por disposición de la ley, como entre los padres y los hijos de familia.

Dentro del campo médico, la clasificación de las obligaciones más importante es aquella que contiene las obligaciones de medios y de resultado, desde la perspectiva de la diligencia, ofrecida por el deudor. La primera dice relación con la obligación de medios, la cual, según el jurista brasileño Dr. Caio Mario Tácito Da Silva Pereira, señala que: “no cabe dudas que la tipificación de la obligación del médico llamado a prestar servicios profesionales a un paciente es una obligación de medios, lo que

⁶¹⁴ Modelo Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica asistencial. Acuerdo Ministerial 5316. Registro Oficial 510, 22 de febrero de 2016.

significa que el médico no asume el compromiso de curar al enfermo (que sería contra la lógica de los hechos) pero sí la obligación de prestarle una adecuada asistencia y no cualquier cuidado”⁶¹⁵.

En cambio, respecto de la obligación de resultados, esta, según el jurista chileno, Dr. Mauricio Tapia Rodríguez, tiene como misión que: “el deudor asegura la obtención de un objeto determinado, la obtención de un resultado concreto (la entrega material de una cosa, por ejemplo). En la obligación de medios, la prueba del incumplimiento del contrato supone efectuar un juicio de valor acerca de la diligencia empleada por el deudor; en cambio, en la obligación de resultado, el incumplimiento queda demostrado si se prueba simplemente que el resultado no se obtuvo”⁶¹⁶.

Asimismo, respecto de las obligaciones de fin y resultado se establece lo siguiente:

“En las obligaciones de resultado el fin - resultado al que se encamina la conducta debida por el deudor se incorpora a la prestación, mientras que, en las obligaciones de medios, el resultado debido es el despliegue de una conducta diligente para la consecución de un fin o resultado que queda fuera de la prestación debida por el deudor”⁶¹⁷.

En virtud de lo expuesto en líneas anteriores, si el médico se comprometiera a la sanación del paciente, estaríamos frente a una obligación de resultado, pero es complicado el compromiso del médico de curar un paciente, puesto que, para lograr un resultado, este depende de otros factores como el tipo de enfermedad, diferentes reacciones del organismo a los medicamentos, anatomía humana, etc. La mayor parte de cirugías y tratamientos médicos implican obligaciones de medio, por cuanto suele existir incertidumbre frente a los resultados.

Lo expuesto en el párrafo anterior explica por qué, en principio, los médicos actúan sobre personas que tienen alteraciones de la salud, pues la tarea del médico

⁶¹⁵ Da Silva Pereira, Caio Mário Tácito: Responsabilidad Civil. Rio de Janeiro, Brasil Ed. Forense, 1989, pág. 162.

⁶¹⁶ Tapia Rodríguez Mauricio: Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales, Revista de Derecho (Valdivia), Chile, [online]. 2003, vol.15, págs. 75-111.

⁶¹⁷ Marín Verlarde, A., «Obligación de medios versus obligación de resultado en la actividad médica curativa y/o asistencial», en VV.AA. [dirs.: Lledó Yague, F.; Morillas Cueva, L.], *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado)*, Dykinson, p. 54.

tiene como una de sus funciones sanar, aliviar las dolencias de los pacientes, con pericia y técnica médica. Es decir, cumpliendo con la *lex artis*, esto es lo que se conoce como una obligación de medio. Por lo tanto, estamos frente a dos aspectos fundamentales de las obligaciones del médico. Como principio general, la obligación de medios, en la que se determina la concurrencia de la aleatoriedad que deriva de la actividad médica, comporta una determinada diligencia que comprende el actuar del médico relacionado con la *lex artis ad hoc* de su profesión.

En cuanto a la obligación de resultado, el hecho de cumplir esta clase de obligación pretende la satisfacción del interés del acreedor, consistente en la obtención del resultado. En consecuencia, en la obligación de resultado, la no obtención de este, implica incumplimiento de la misma. En la medicina estética se ha difundido que la obligación que asumen los cirujanos es de resultados, mientras que el acto médico terapéutico es de medios.

La distinción, entonces, entre las obligaciones de medios y resultados, se encuentra en el contenido de la prestación. A esta clase de obligaciones se refiere el Código Civil, en su artículo 1454: “Contrato o convención es un acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas”⁶¹⁸.

Del mero incumplimiento de las obligaciones contractuales nace necesariamente el deber de indemnizar los daños y perjuicios. Así, entra en juego el mandato indemnizatorio establecido en el artículo 1505 del Código Civil, que establece: “En los contratos bilaterales va envuelta la condición resolutoria de no cumplirse por uno de los contratantes lo pactado. Pero, en tal caso, podrá el otro contratante pedir, a su arbitrio, o la resolución o el cumplimiento del contrato, con indemnización de perjuicios”.

Con base en lo expuesto, la reparación civil sirve para restituir al perjudicado a una situación patrimonial anterior al perjuicio ejercitado, pues la parte civil tiene un carácter reparativo o indemnizatorio; radica en reparar un daño que se ha causado, en caso de ser posible reparar el daño en identidad, devolviendo las cosas al estado en que se hallaban antes que se causara el daño, cosa que resulta prácticamente insostenible en materia médica, por lo que el daño causado no tiene la posibilidad de ser reparado para retrotraer las cosas al estado anterior, debiendo recurrirse a una reparación por equivalencia, que llegaría a ser evaluable en dinero.

En lo relativo a doctrina y jurisprudencia nacional, se establece que la relación contractual entre médico - paciente es un acuerdo implícito establecido por el artículo 1562 del Código Civil, que define un acuerdo de voluntades entre las partes

⁶¹⁸ Código Civil Ecuatoriano. Registro Oficial Suplemento 46, 24 de junio de 2005.

tendiente a crear obligaciones jurídicas que deben ejecutarse de buena fe, obligándose las partes no solo a lo que se expresa en el contrato, sino a todas las cosas que emanan precisamente de la naturaleza de la obligación, o que por la ley o la costumbre, pertenecen a ella.

En Ecuador no se tiene un criterio confiable sobre los aspectos relacionados con las obligaciones, así como sobre la indemnización que pueda corresponder al paciente, dependiendo del caso, por lo que el discernimiento o sana crítica del juzgador en esta situación es muy importante. Bajo este contexto, la distinción de la cirugía estética en relación con otras especialidades de salud curativas debe permitir la determinación de la naturaleza jurídica de la obligación. En el sentido que las especialidades voluntarias tienen la finalidad de otorgar un resultado, el galeno está obligado a dar el resultado que ha sido ofrecido a su paciente. De hecho, en la práctica existe un sector de la actividad médica en el que son relativamente frecuentes las demandas de responsabilidad contractual, y es el sector de la denominada medicina “satisfactiva” o “voluntaria”, que se suele identificar con aquella que no presupone un estado de necesidad terapéutica⁶¹⁹.

El Código Civil Ecuatoriano debe ajustarse a los nuevos requerimientos que han evolucionado debido al avance de la ciencia y la tecnología, para presentar una ley que contenga los aspectos relevantes de la actualidad, permitiendo establecer las características esenciales de las obligaciones, puesto que no hace ninguna referencia a la forma de los contratos en el campo médico, y es obligación de los assembleístas, revisar las legislaciones de otros países, para actualizar la legislación médica del Ecuador, que debe quedar visiblemente establecida, a fin de que los pacientes sientan la seguridad en la atención médica y que también los médicos laboren en un ambiente de confianza.

1. El consentimiento informado y su influencia en las obligaciones de medio y de resultado en la cirugía estética

El deber de informar del médico tiene una importancia superior previa a la cirugía estética. El médico debe actuar con precaución de acuerdo a su criterio clínico, ya que la información debe ser comprendida por el paciente. Es así que en el instante que cumple con su deber de informar y explicar que los resultados solicitados por

⁶¹⁹ Arbesú González, Vanesa. *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, Madrid, 2016.

el paciente son difíciles de cumplir, el usuario podrá decidir la aplicación de la intervención estética. Al no existir satisfacción por parte del paciente, pero con la debida información, ya no termina siendo una obligación de resultados, sino una obligación de medios, por lo que, en estas circunstancias, incide de forma importantísima el consentimiento informado y la actividad diligente del médico, puesto que la obtención del resultado es aleatorio y el médico no se compromete a obtener el resultado, y así lo deja asentado en el consentimiento informado. El paciente que decida someterse a una cirugía estética ha de ser informado exhaustivamente, no solo de los riesgos (incluidos los postoperatorios), sino también del porcentaje de posibilidades de que el resultado no se consiga y de cuantos factores puedan impedirlo.

En el caso de la medicina llamada voluntaria o satisfactiva, se acrecienta el deber de información médica, porque si este se fundamenta en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar o no su consentimiento, con más razón es exigible tal derecho, cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención teniendo en cuenta su innecesaridad. A esto, debe añadirse la posibilidad de que algunos médicos silencien riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención.

El médico, dentro del ámbito civil, puede responder bien con carácter contractual o con carácter extracontractual; por ello, la obligación de informar hasta dónde puede llegar el cumplimiento; caso contrario, podría responder por lesiones graves causadas por torpeza, descuido o negligencia. Pero existe otra responsabilidad que es aquella en la que va a recaer cuando no solo no se realice la corrección estética prometida, sino que además, se estropee, lesione, deteriore o afee, es decir se cause algún tipo de daño al paciente. En este caso, la culpa médica se presume, no debe ser probada.

Para un mejor entendimiento, en el caso de una cirugía de nariz, el paciente solicita al especialista un modelo específico, que por sus rasgos faciales no puede ser alcanzado por el médico, así este hubiera cumplido con la *lex artis*, con haberle informado de los riesgos que podría correr al someterse a una cirugía estética, no le advirtió la dificultad de cumplir el objetivo, entonces, el problema procede de la información incompleta, además de no existir el resultado esperado dentro de la cirugía estética. El Dr. Carlos Fernando de los Reyes Cuesta, respecto de las demandas de los pacientes o familiares contra los médicos, manifiesta:

Por otro lado, es importante señalar que, de la relación contractual o extracontractual médico paciente, nacen obligaciones y se crean derechos recíprocos entre las partes y, es por ello que, el régimen jurídico

civil justamente prevé la posibilidad de demandar una indemnización de daños y perjuicios como consecuencia lógica de la reparación de un daño ocasionado por un acto médico⁶²⁰.

Por lo tanto, el médico, al omitir información, se puede condenar no por su impericia profesional, sino por la falta de la debida información al paciente sobre las consecuencias posibles de un determinado acto médico y sobre el tipo de obligación que genera, sea esta de medios o resultado. Es así que, con extensa información de jurisprudencia, se produce la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, 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 los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses.

Por lo mencionado en líneas anteriores, la información debe 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 sea autorizada, ya 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 necesaria⁶²¹.

Es por este motivo que resulta trascendente la aplicación del consentimiento informado, sobre todo, en forma escrita, verificando que este se ajuste a la forma documental que consta en el Modelo Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado, en la práctica asistencial en Ecuador⁶²²; resulta más adecuado para dejar constancia de su existencia y contenido, sobre todo, el momento de la carga probatoria. La

⁶²⁰ De los Reyes Cuesta, Carlos Fernando: Demandas por mala práctica médica en el Ecuador. ¿Mito o Realidad? saludvital.ec/index.php?demandas-por-mala-practica-med.

⁶²¹ Carro Gonzalez, Francisco Javier. Tesis Doctoral “Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria” pág. 138.

⁶²² “He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que, durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno”.

obligación de aplicar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, será posible demostrar su existencia y permitir que se determine si se trata de medios o resultados.

Con relación a la cirugía estética, el consentimiento informado juega un papel preponderante; por ello, existe el deber de informar en forma clara y precisa, si realmente puede cumplir con lo que el paciente aspira o aclararle que puede mejorar, pero no conseguir totalmente el resultado esperado. En esta circunstancia se evidencia un problema. El momento en que el paciente firma su consentimiento informado, debe haber comprendido lo explicado por el médico respecto de los beneficios, pero también, las dificultades que pueden existir luego de realizada la intervención quirúrgica.

Efectivamente, el médico no puede pronosticar el pensamiento de la persona para asegurar que esta le otorgará el consentimiento con base en una convicción firme, ya que muchas personas lo consienten poniendo por delante sus intereses o deseos sobre sus incertidumbres. El deber de informar constituye una obligación del médico, ya que, en el campo de la cirugía estética, la obligación de resultado se encuentra en dicho deber de información.

El contrato se perfecciona y el médico tendrá el respaldo necesario para defenderse, de mejor manera, de las demandas por resultados indeseables o adversos. El consentimiento informado legitima la actuación del médico. Asimismo, la falta de consentimiento por parte del paciente o sus familiares, coloca al médico en una situación de total responsabilidad frente a eventuales resultados negativos de su intervención. Por supuesto, existen circunstancias que exculpan al profesional, cuando en casos de emergencia, este debe tomar decisiones vitales sin consentimiento alguno. Se debe dejar claro que el consentimiento informado no pone a salvo al médico de las responsabilidades que surjan en caso de inobservancia de normas, negligencia, imprudencia o impericia, en fin, de infracción al deber objetivo de cuidado⁶²³.

Los usuarios de servicios médicos, de manera exclusiva, de cirugía estética, son dignos de un trato acorde con la naturaleza humana, de modo que se le debe hacer conocer de manera cabal todas las circunstancias que conlleva el acto médico, ya que se debe ilustrar al paciente los cortes, incisiones, cicatrices. No se puede acceder a la voluntad del paciente con una promesa de un embellecimiento que no se puede garantizar. En este sentido, existe un incumplimiento del contrato, cuando el médico no cumple con sus obligaciones, como es el caso de no informar al paciente todo lo que implica someterse a este tipo de cirugías. No se le puede exigir a un cirujano, en

⁶²³ Sempértégui, Pío Alejandro. Apuntes de Medicina Legal. Responsabilidad civil en la mala práctica médica - Parte II: El contrato médico. Enero de 2018

todos los casos, el cumplimiento exacto de una obligación de resultado, no siempre se puede asegurar un resultado favorable al paciente. Por lo que la base para la determinación de las obligaciones, de manera definitiva, es el consentimiento informado.

La legislación de Ecuador debe ponerse al día con este aspecto. Si bien es cierto, el consentimiento informado se encuentra regulado, pero el conocimiento de las personas sobre el mismo es limitada. En lo que respecta a las obligaciones que resultan de este consentimiento son escuetas, ya que el Código Civil se refiere a contratos y obligaciones, pero de manera general. Es entonces donde cobra especial relevancia la normativa internacional, para servirnos como base para la aplicación de estos procesos que todos los días avanzan a pasos agigantados. Debe cuidarse que la parte civil recobre importancia y se ocupe de regular todo lo relacionado con este tema, en el que existe la necesidad de determinación de las obligaciones de medio y de resultado, que se derivan del consentimiento informado prestado por el paciente al médico, pues de aquí se desprenden asuntos importantes como la carga de la prueba. En definitiva, se necesita realizar un análisis de los términos del consentimiento informado para la determinación de la clase de obligación.

Conclusiones

El consentimiento informado constituye una obligación en la relación médico – paciente, pues es parte de un derecho del paciente y un medio de prueba para el médico. En lo que respecta a la cirugía estética, específicamente, por su naturaleza de satisfactiva o voluntaria, se exige ponderar el deber de información, pues es necesario que se conozcan los riesgos, para que el paciente decida si considera someterse o no a la cirugía. El consentimiento informado constituye una parte esencial de la *lex artis* médica.

En Ecuador, este tema no ha sido tocado como en el Derecho Comparado, necesitamos leyes y jurisprudencia que sean una garantía para las partes dentro de la cirugía estética. Asimismo, el análisis de las obligaciones dentro de este ámbito, es un tema que no ha sido analizado de manera exhaustiva, y que resulta relevante debido al avance de la medicina durante los últimos tiempos.

La responsabilidad del profesional de la salud debe ser catalogada como una obligación de medios, sin embargo, al igual que en la obligación de resultado, debe ser considerado el deber de información por parte del cirujano al paciente. Se debe tener en cuenta que legislaciones como la argentina y la española, a través de jurisprudencia, califican la cirugía estética como una obligación de medios. Además, debe

existir la garantía necesaria en lo que respecta al consentimiento informado y a las obligaciones, tanto para el paciente como para el médico.

Bibliografía

Acuerdo Ministerial 5316. R.O. 510. 22-02-2016

Arbesú González, Vanesa. La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética, Dykinson, Madrid, 2016

Carro González, Francisco Javier. Tesis Doctoral “Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria”.

Código Civil Ecuatoriano. Registro Oficial Suplemento 46, 24 de junio de 2005.

Constitución de la República del Ecuador 2008

Da Silva Pereira, Caio Mário Tácito: Responsabilidad Civil. Rio de Janeiro, Brasil Ed. Forense, 1989, pág. 162.

De los Reyes Cuesta, Carlos Fernando: Demandas por mala práctica médica en el Ecuador. ¿Mito o Realidad? saludvital.ec/index.php?demandas-por-mala-practica-med.

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO

Ley de Derechos y Amparo al Paciente.

Ley 41/2002. Artículo 3

Ley Orgánica de Salud

Marín Verlarde, A., «Obligación de medios versus obligación de resultado en la actividad médica curativa y/o asistencial», en VV.AA. [dirs.: Lledó Yague, F.; Morillas Cueva, L.], Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado), Dykinson, p. 54.

Modelo Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica asistencial.

Sempértegui, Pío Alejandro. Apuntes de Medicina Legal. Responsabilidad civil en la mala práctica médica - Parte II: El Contrato Médico. Enero de 2018

Sentencia, 1^a, 12 enero 2001, RJ 2001/3; 11 mayo 2001, RJ 2001/6197.

Tapia Rodríguez Mauricio: Responsabilidad civil médica: riesgo terapéutico, perjuicio de nacer y otros problemas actuales, Revista de Derecho (Valdivia), Chile, [online]. 2003, vol.15, págs. 75-111.

Tinant, Luis Eduardo. Bioética Jurídica, Dignidad de la Persona y Derechos Humanos. Editorial Dunken. Buenos Aires 2010. Pág. 253.

CAPÍTULO XV

**Responsabilidad extracontractual de la
administración pública sanitaria**



Dr. Marcelo Aguilera
Docente
Universidad Católica de Cuenca

Resumen

Este artículo presenta un análisis del sistema de responsabilidad extracontractual de la administración pública por la prestación de servicios públicos, con un enfoque especial en la prestación del servicio de salud realizado por el Estado, como principal garante de la satisfacción de las necesidades públicas de la ciudadanía.

El Código Orgánico Administrativo es la norma que en Ecuador regula por primera vez y de manera expresa la responsabilidad extracontractual del Estado, estableciendo los parámetros que dan lugar a su determinación y la reparación de daños. Por ello, este artículo analiza las principales disposiciones legales insertas en esta norma en materia de responsabilidad extracontractual derivada de la actuación de la administración pública.

Palabras clave: administración pública, responsabilidad extracontractual, derecho a la salud, responsabilidad sanitaria, servicios públicos, responsabilidad médica, Estado, reparación de daños, responsabilidad objetiva.

1. La salud como derecho de rango constitucional

La Constitución de la República del Ecuador reconoce el derecho humano a la salud como esencial para la vida digna de las personas y la consecución del buen vivir. Como derecho fundamental, al igual que los demás que tienen esta categoría, es inalienable, irrenunciable, indivisible e interdependiente, y debe ser respetado y hecho respetar por el Estado ecuatoriano, por sus delegatarios, concesionarios y por toda persona que actúe en ejercicio de una potestad pública.

La Coalición de Organizaciones por el Derecho a la Salud y la Vida define al derecho a la salud como el “derecho humano a gozar sin distinción alguna, del más alto nivel de salud que permita a cada persona vivir dignamente. Bajo esta definición, el derecho a la salud no se configura por el hecho de que la persona pueda alcanzar de forma particular una buena salud, sino que la persona tenga la plena garantía de (...) disponibilidad, acceso, calidad y aceptabilidad de facilidades, bienes, servicios y condiciones para alcanzar el mayor nivel posible de salud”⁶²⁴.

Bajo este criterio, para que el derecho a la salud pueda ser garantizado de manera eficaz por un Estado, es necesario que su sistema nacional de salud, que abarca las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud, funcione de manera adecuada y eficiente. El derecho a la salud debe ser prioritario para toda sociedad y debe construirse bajo la lógica de protección de los pacientes.

El derecho a la salud, al igual que todos los derechos garantizados en la norma constitucional, es plenamente justiciable y requiere ser reparado de forma integral cuando ha sido lesionado por actuaciones de personas particulares o públicas, y por supuesto, tal consideración también es extensiva (y de manera expresa) a las vulneraciones que se producen por la falta o por la deficiente prestación de un servicio público, en cuyo caso, el Estado deberá reparar las vulneraciones producidas y ejercer el derecho de repetición en contra de las personas responsables de daño, sin perjuicio de que se puedan aplicar responsabilidades penales, civiles o administrativas.

⁶²⁴ Coalición de Organizaciones por el Derecho a la Salud y la Vida, disponible en: <https://www.codevida.org/derecho-a-la-salud-y-la-vida/que-es-el-derecho-a-la-salud>

2. El Estado como prestador de salud

Los servicios públicos son aquellas prestaciones que realiza el Estado con la finalidad de satisfacer necesidades públicas o de interés común. El objetivo de estos servicios siempre será el de atender las necesidades de la población que integra un Estado, por ello, este último se instituye en su principal prestador, pese a que también puedan ser proporcionados por particulares, en cuyo caso, no deja de ser considerado como un servicio público, tomando en cuenta la naturaleza de la actividad o función.

Por otro lado, debe considerarse que existe un vínculo activo entre el Estado y la salud. Esta afirmación explica por qué el Estado es el principal prestador del servicio de salud, el cual debe ser asumido como un compromiso con la sociedad para satisfacer una de sus principales necesidades. El servicio público de salud permite la garantía de la salud como un derecho, lo que se instituye como una característica esencial del Estado Social -considerado como un Estado benefactor-, pues asume como propia la obligación de realizar todas las acciones que permitan la satisfacción de los derechos sociales, entre los que se encuentra fundamentalmente el derecho de salud. Los derechos sociales requieren de una intervención directa del Estado, ya que su satisfacción depende esencialmente de él.

El Ecuador, de acuerdo a lo que dispone su texto constitucional, es un Estado intervencionista, asume el encargo de ser el cambio y motor del desarrollo económico y social. Frente a ello, su intervención como prestador del servicio público de salud, debe permitir a la población la garantía de una atención adecuada, que cumpla con estándares de calidad que aseguren un servicio público satisfactorio a las necesidades ciudadanas, considerando además, que las personas que requieren atención sanitaria presentan condiciones especiales que los hace más vulnerables que aquellos que requieren de otro tipo de servicios públicos, debido al tipo de necesidad que se pretende satisfacer.

Sin descartar lo hasta aquí expuesto, hay que reconocer que en la actualidad la administración pública afronta mayores exigencias por parte de la ciudadanía para la atención de sus demandas, lo que implica necesariamente un aumento de sus actividades y su diversificación, lo que a su vez se traduce en la existencia de mayor disponibilidad presupuestaria (materiales, de personal, etc.) que, en la mayoría de los casos, es limitada.

En la prestación de los servicios públicos, en general, y en particular aquellos relacionados a la sanidad, la ciencia avanza a pasos acelerados y con ello también el nivel de exigencia del servicio público por parte de la ciudadanía. El problema en este punto es el establecimiento de la responsabilidad de la administración pública

cuando no dispone de los recursos suficientes para cubrir adecuadamente los requerimientos que le permitan prestar un servicio público de calidad.

En este sentido, se introduce una idea que no es propia de este trabajo, pero que debe analizarse para definir la responsabilidad administrativa; se trata del establecimiento de “*estándares de calidad aprobados por los organismos públicos que supondría reconocer la normalidad del funcionamiento del servicio y equivaldría a una presunción iuris tantum de juridicidad del daño, siempre que pruebe que los estándares seguidos tienen un nivel de calidad suficiente, adecuado o alto, de ahí la importancia de que la Administración prevea y cumpla con un sistema adecuado de seguimiento, evaluación y acreditación de esos extremos que pueden jugar a su favor a la hora de declarar la normalidad del funcionamiento del servicio y de la juridicidad del daño. Para facilitar esta tarea, consideramos que ha de favorecerse la creación de organismos técnicos especializados en la certificación de los parámetros de calidad correspondientes a cada servicio*”⁶²⁵.

Mientras lo señalado ocurra, es preciso que el Estado, como prestador del servicio de salud, cumpla los principios constitucionales relacionados con los servicios públicos, que se convierten en verdaderos orientadores de la forma y condición de la prestación y actuación del Estado, y que en el caso del Ecuador, se encuentran determinados en la Constitución de la República, estableciendo la obligatoriedad de los prestadores de servicios públicos de garantizar que su provisión responda a los principios de: obligatoriedad, generalidad, uniformidad, eficiencia, responsabilidad, universalidad, accesibilidad, regularidad, continuidad y calidad.

Además, es preciso indicar que, en concordancia con las exigencias constitucionales relacionadas al prestador del servicio público, los ciudadanos, en ejercicio de su derecho de libertad, tienen el derecho de “acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.”⁶²⁶

⁶²⁵ Caraza Cristín, M.d.M. (2015). Los estándares de calidad en la prestación de los servicios públicos y su incidencia en la responsabilidad de la administración. (Tesis doctoral inédita). Universidad de Sevilla, Sevilla.

⁶²⁶ Ecuador. Asamblea Constituyente. Constitución de la República del Ecuador. En Registro Oficial, Suplemento No. 449. Quito, 20 de octubre, 2008.

3. Responsabilidad de la administración pública

La responsabilidad, desde el ámbito jurídico, “(...) es la capacidad que tienen las personas para aceptar y responder por las consecuencias de un acto, hecho o contrato que ha producido un daño...”⁶²⁷, y en tal situación, se genera la obligación de reparar y satisfacer el mal inferido.

Establecer la responsabilidad por la producción de daños es una manera de regular el comportamiento de determinados agentes que deben cumplir de manera irrestricta determinadas normas de conducta en el ejercicio de ciertas actividades, debido al riesgo que puede generar su ejecución. En este sentido, los deberes que imponen las normas son deberes de cuidado, que originan responsabilidad cuando son incumplidos y producen determinados daños.

En este escenario, el Estado, que ejerce principalmente la función pública, puede convertirse en unos de los principales agentes dañosos y por tanto responsable frente a los ciudadanos, por su condición de asumir una diversidad de tareas destinadas a la satisfacción de una complejidad de necesidades. Es claro que toda actividad administrativa puede ser riesgosa e, inminentemente, poner en peligro los derechos de los ciudadanos y producirles daños que no están obligados a soportar. En este sentido, el establecimiento de responsabilidad del Estado constituye un límite a su actuar y una garantía de los derechos de los ciudadanos frente a posibles laceraciones que puedan derivarse de la actuación estatal; lo indicado cobra mayor fuerza al amparo de la normativa constitucional que determina con el más alto deber del Estado el de “respetar y hacer respetar los derechos constitucionales”.

En el ámbito administrativo, la responsabilidad se deriva de la obligación que tienen los servidores públicos -como representantes del Estado- de actuar con sujeción a lo que establece el ordenamiento jurídico y obrar con diligencia, rectitud y honestidad en cada una de las acciones que realicen en representación de un órgano administrativo. El Estado debe ser responsable ante las injusticias que se produzcan derivadas de sus actuaciones legítimas o ilegítimas, bajo los parámetros que las normas jurídicas lo determinen.

El Estado, entonces, es responsable frente a los ciudadanos por sus actuaciones cuando estas produzcan un daño, aun cuando su proceder sea legítimo, lo que demuestra que la responsabilidad del Estado es aún más amplia, y que no se relaciona únicamente con el cumplimiento de obligaciones contractuales sino con el

⁶²⁷ Rodríguez Araná Jaime (dir) (2015). Curso de Derecho Administrativo Iberoamericano. Instituto Nacional de Administración Pública. Granada.

ejercicio de las tareas asignadas al Estado que vienen previstas en unos casos en la Constitución y en las leyes; su inobservancia, la omisión, los actos materiales, la falta o mal funcionamiento del servicio público, conllevan vulneración de derechos de los ciudadanos y si esta vulneración trae aparejado un daño o perjuicio al particular, que no está obligado a soportarlo, tendrá como efecto, la reparación, esto es, la indemnización por parte del Estado al ciudadano perjudicado. A lo expuesto se le denomina como “responsabilidad extracontractual del Estado”⁶²⁸.

4. La responsabilidad jurídica en la prestación del servicio de salud

Teniendo claro que el Estado puede ser responsable frente a los ciudadanos por la diversidad de tareas que cumple, este trabajo se centra en el análisis de la responsabilidad en la prestación de servicios públicos y principalmente en aquellos relacionados al ámbito de la salud.

La responsabilidad de la administración sanitaria es distinta a la responsabilidad del médico, pues a la administración le corresponde garantizar un “buen servicio de salud”, actualizado y competente; en tanto al profesional médico, le corresponde una responsabilidad de manera personal, frente a su obligación de ser un buen profesional. Es importante distinguir esta cuestión pues no todos los daños que se producen a los usuarios de los servicios de salud son atribuibles a los profesionales médicos y no dependen de estos, ya que se pueden derivar de situaciones que no están a su alcance, en cuyo caso, son exigibles a los servicios de salud y les corresponde a estos responder.

La responsabilidad de la administración sanitaria siempre es patrimonial, y lleva consigo la indemnización de los daños injustamente causados a las víctimas. La responsabilidad personal del médico es penal y/o civil, busca una pena privativa de la libertad y la reparación del daño, sin embargo, implican la necesidad de probar una inadecuada actuación frente a la *lex artis*, que muchas veces es infructuosa y deriva en su archivo; mientras que en la responsabilidad extracontractual esta se determina por el inaceptable nivel de excelencia exigible al sistema, por lo que el resultado dañoso no debe ser asumido por el paciente y procede resarcir.

⁶²⁸ Moreno Yanes, J. (1). La responsabilidad extracontractual del Estado en el Ecuador: las limitaciones en el marco jurídico. *Revista Iuris*, 1(15). Recuperado a partir de <https://publicaciones.ucuena.edu.ec/ojs/index.php/iuris/article/view/1176>

La responsabilidad patrimonial se produce en función de la calidad asistencial que se exige del sistema sanitario, por tanto, la valoración no se efectúa desde el punto de vista personal del que efectúa la valoración, sino desde la exigencia y calidad que el propio sistema ofrece o asegura poseer. En este sentido, el estudio de la responsabilidad sanitaria es más amplio, requiere del análisis de los diferentes aspectos relacionados a la prestación del servicio de salud: planes de salud, protocolos, guías de actuación, descripción de los procesos asistenciales integrados, recomendaciones asistenciales, normativas y circulares sobre seguridad, calidad, garantías, plazos o listas de espera, etc.⁶²⁹. En el Ecuador, el Código Orgánico de la Salud, sobre la responsabilidad patrimonial de los servicios de salud, en su artículo 203, determina que los servicios de salud serán corresponsables, civilmente, de las actuaciones de los profesionales de la salud que laboran en ellos.

5. Responsabilidad extracontractual del Estado en el Ecuador

Quedando claro los parámetros sobre los cuales se determina la responsabilidad sanitaria de tipo extracontractual, es fundamental analizar el contenido normativo del Código Orgánico Administrativo que, por primera vez, regula la responsabilidad extracontractual de la administración pública de manera autónoma en Ecuador, lo que sin duda constituye un importante avance en cuanto al resarcimiento de los daños producidos por las actuaciones administrativas legítimas o ilegítimas.

Comencemos por indicar que el fundamento de la responsabilidad extracontractual, regulado en el Código Orgánico Administrativo, es el principio de responsabilidad del Estado determinado en el artículo 15 de la norma señalada, que establece que *“El Estado responderá por los daños como consecuencia de la falta o deficiencia en la prestación de los servicios públicos o las acciones u omisiones de sus servidores públicos o los sujetos de derecho privado que actúan en ejercicio de una potestad pública por delegación del Estado y sus dependientes, controlados o contratistas.*

El Estado hará efectiva la responsabilidad de la o el servidor público por actos u omisiones dolosos o culposos. No hay servidor público exento de responsabilidad”.

⁶²⁹ Rodríguez Hornillo, M.; Riva Moreno, C. De la y Serratosa Sanchez-Ibarguen, A.. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario. *Cuad. med. forense* [online]. 2011, vol.17, n.2 [citado 2019-02-25], pp.59-66. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062011000200002&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1988-611X

El principio de responsabilidad obliga al Estado a reconocer los daños que haya ocasionado a los ciudadanos, producto de su actividad administrativa o la de sus intermediarios privados en la prestación de un servicio público, o incluso, por las acciones u omisiones de los servidores públicos. Este principio se deriva de los principios de aplicación de los derechos, contenidos en el artículo 11, numeral 9, de la Constitución de la República del Ecuador, y recoge la consideración de que la existencia y contenido de la responsabilidad depende de las acciones humanas y de distintas instituciones dentro de las cuales se desarrollan dichas acciones.

Esta responsabilidad no únicamente garantiza la interdicción de los poderes públicos, sino que instituye lo que se considera responsabilidad en estricto sentido, que es aquella que se deriva como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

Cabe señalarse que, bajo los requisitos determinados en la norma, la responsabilidad de la administración es objetiva, por lo que no se exige para una posible condena la existencia de culpa o negligencia por parte del sujeto causante del perjuicio. La responsabilidad objetiva valora la existencia de un daño antijurídico que no puede ni debe ser jurídicamente soportado por el administrado, en cuyo caso, cabe una reparación por haber sido causado.

Este supuesto de responsabilidad objetiva, en otros ordenamientos jurídicos, se ha ido matizando a través de las decisiones de los tribunales, debido a que en ciertos sectores se ha catalogado que la actividad de la administración es de medios y no de resultados, como ocurre en la sanidad pública, por lo que se ha optado por ajustar el carácter objetivo del sistema de responsabilidad patrimonial, a base de acoger diferentes doctrinas de tintes culpabilísticos. En el caso del Ecuador, la norma plantea criterios plenamente objetivos, pero al no existir todavía pronunciamientos jurisprudenciales respecto a los criterios de aplicación de la responsabilidad extracontractual, se entendería que la prestación del servicio público sanitario es objetivo.

5.1. Presupuestos de la responsabilidad extracontractual

La existencia de responsabilidad extracontractual, de acuerdo a lo que determina el artículo 331 del Código Orgánico Administrativo, requiere el cumplimiento de tres requisitos específicos: “1. *La falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación al que el particular tenga derecho.* 2. *El daño calificado de conformidad con este Libro.* 3. *La existencia de un nexo causal entre el daño calificado y la acción u omisión de las administraciones públicas o el hecho dañoso que violente el derecho*”. Estos requisitos señalados en el Código Orgánico

Administrativo son concurrentes y deben ser verificados para que se determine la existencia de responsabilidad extracontractual de la administración pública.

5.1.1. Responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos

La responsabilidad por el funcionamiento inadecuado o anormal de los servicios públicos en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, siguiendo el modelo español, es de tipo objetivo. Los servicios públicos pueden ser ejecutados por el Estado o por sus delegatarios. En el primer caso la responsabilidad es propiamente del Estado, mientras que, en el segundo caso, la responsabilidad es del delegatario y de manera subsidiaria se extiende al Estado. Lo indicado se encuentra regulado en el artículo 332 del Código Orgánico Administrativo, que textualmente señala:

Art. 332.- Responsabilidad por falta o deficiencia en la provisión de un servicio público o cualquier otra prestación. Cuando el servicio público es prestado directamente por el Estado, la responsabilidad es de este. Cuando se lo presta por delegación de gestión, la responsabilidad es del correspondiente delegatario o concesionario y subsidiariamente del Estado.

Para que sea requerido al Estado el pago de una indemnización, se debe demostrar que el servicio público no ha sido prestado o que no fue prestado de manera adecuada. El segundo particular, relacionado a un funcionamiento anormal, refiere el cumplimiento de los principios señalados en la Constitución para la prestación de los servicios públicos: universalidad, generalidad, eficiencia, eficacia, responsabilidad, calidad. Mientras que la falta de provisión del servicio se relaciona con los principios de accesibilidad, regularidad y continuidad. Incluso, en este caso, la norma constitucional determina de manera expresa la prohibición de la paralización de los servicios públicos, por cuanto no es posible que estos no sean prestados por el Estado sin que se afecte la satisfacción de las necesidades públicas, e incluso, derechos fundamentales.

Todos los servicios públicos prestados por el Estado deben cumplir con los principios constitucionales indicados, pero además deben prestarse bajo determinados estándares que permitan verificar este cumplimiento y, a su vez, asegurar a los ciudadanos una verdadera satisfacción de sus necesidades. Empero lo indicado, y de manera particular en relación del tema de este artículo, es preciso indicar que el adecuado funcionamiento de los servicios de salud depende en gran parte del cumplimiento responsable de las tareas que desarrollan los profesionales de la salud, de quienes se exige que brinden una atención de calidad, con calidez y eficacia, en el

ámbito de sus competencias, que busque el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos.

En este sentido, el Código de la Salud determina en su artículo 201 que: “*Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. Es su deber exigir condiciones básicas para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente*”.

Es claro que la actuación de los profesionales de salud debe realizarse en aplicación de la *lex artis*, es decir, en cumplimiento de un protocolo adecuado al caso, según el estado de conocimiento de las ciencias de la salud. En este sentido, la responsabilidad profesional podría considerarse de medios y no de resultados, y se descarta de la verificación del uso de todas las técnicas y medios adecuados para tratar al paciente. Sin embargo, debe tenerse claro que la responsabilidad sanitaria de la administración pública es de tipo objetiva, y por ello, no se diluye por la verificación del cumplimiento de la *lex artis*, sino que se atribuye por la existencia de un daño, que aun cuando se derive de una actuación legítima, el administrado o usuario del servicio público de salud no está obligado a soportar, pues incluso, en ciertos casos, la responsabilidad no se produce por actuaciones de los profesionales de la salud, sino por circunstancias adicionales o anexas, como la actuación de personal administrativo.

En este punto, entonces, es necesario aclarar que lo realizado bajo *lex artis* desestima cualquier pretensión penal, en el ámbito patrimonial, a pesar de que los facultativos hayan actuado de esta conformidad, el desenvolvimiento de los hechos puede llegar a entenderse como asistencialmente defectuosos, y solo la inevitabilidad e imprevisibilidad del resultado impediría la responsabilidad de la Administración.

Ahora bien, respecto a la prestación del servicio público, en el caso de que la Administración incumpla los compromisos de calidad por ella asumidos y se cause un daño al usuario del servicio, estaríamos ante un claro supuesto de funcionamiento anormal del servicio, presumiéndose, *iuris et de iure*, la antijuridicidad del daño provocado y, con ello, la responsabilidad extracontractual de concurrir los otros requisitos exigidos, para que esta sea efectiva.

5.1.2. Daño calificado

Respecto al daño calificado, el artículo 334 del COA lo define como “*aquel que la persona no tiene la obligación jurídica de soportar o que resulte de la violación del principio de igualdad en el reparto de las cargas públicas y se deriva específica e*

inmediatamente de la acción u omisión de las administraciones públicas. No se genera responsabilidad extracontractual del Estado, por los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones económicas que el ordenamiento jurídico pueda establecer para estos casos”.

Respecto al daño calificado, la propia norma es clara en señalar que este se produce por la falta de obligación que tiene una persona de soportar el daño o porque este resulta de la violación del principio de igualdad en el reparto de las cargas públicas, cuando se deriva específica e inmediatamente de la acción u omisión de las administraciones públicas. En este sentido, en materia administrativa se ha determinado que el daño no debe ser soportado debido a las condiciones de antijuridicidad de las que deviene, lo que significa que el “riesgo inherente a la utilización del servicio público haya rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social”⁶³⁰.

Por otra parte, la responsabilidad por omisión se produce cuando siendo razonable esperar que el Estado actúe en determinado sentido para evitar los daños en la persona o los bienes de los particulares, este no cumple con tal supuesto. La omisión puede ocasionarse por el incumplimiento de una obligación legal expresa o implícita, es decir, en el ejercicio de sus deberes de policía. Adicionalmente, los criterios de la doctrina consideran que el daño debe ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado, en razón de la persona o grupo de personas que lo han soportado.

Bajo los supuestos indicados, cuando exista daño, este debe ser reparado cuando se deriva de actuaciones lícitas o ilícitas. Así, hemos dejado claro que no se requiere de culpabilidad tratándose de la Administración. Ahora bien, el daño puede ser material (daño patrimonial) o inmaterial (no deviene de la pérdida de dinero). El daño material debe ser cierto, subsistente, personal y debe afectar a un interés legítimo. El daño inmaterial, se produce por atentado a la parte afectiva de la persona, y en este sentido, carece de parámetros objetivos.

⁶³⁰ Pueyo Calleja Francisco (2008). La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa. Ponencia presentada en el XVII Congreso “Derecho y Salud”, celebrado en Pamplona en noviembre de 2008

5.1.3. Relación de causalidad

Este requisito se encuentra regulado en el artículo 335 del COA, que señala: “*El nexo causal entre el daño calificado y la acción u omisión de la administración pública o el hecho dañoso que violente el derecho se fundamentará en hechos probados*”. La relación de causalidad se configura como el vínculo que se produce entre el daño que ha recibido el particular y la acción u omisión de la administración o el hecho dañoso que violente el derecho. Es decir, sirve para encadenar el hecho (acción u omisión) de la Administración con el resultado que se presente como consecuencia lógica, directa y necesaria de aquel. La responsabilidad de la entidad administrativa, como lo señalamos con anterioridad, es objetiva. Existe por el resultado de sus acciones u omisiones. Sin embargo, deberá demostrarse que el daño que ha sufrido el particular es consecuencia de la actividad administrativa, en este caso, de la prestación de un servicio sanitario.

Además, para que se configure la responsabilidad, la existencia de un nexo causal no debe ser presunta, debe fundamentarse en hechos probados, asimismo, descartarse que existan eximentes de responsabilidad, como son el caso fortuito, la fuerza mayor, la culpa de la víctima o el hecho de un tercero. La carga de la prueba del daño sufrido y de la existencia del nexo causal le corresponde siempre al particular que reclama la reparación del Estado. Por su parte, a este último le corresponde probar la presencia de los eximentes de responsabilidad y la prueba de la diligencia exigible, en el caso de acciones u omisiones lícitas, en actividades que no son anormalmente peligrosas. Además, pese a la existencia de un daño al particular, la norma citada *up supra* señala que no se produce responsabilidad extracontractual cuando los daños se derivan de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes, en el momento de la producción de aquellos, es decir, aplica el criterio de la *lex scientiae* que, desde luego, es aceptable como excluyente de responsabilidad.

En cuanto al nexo causal, se debe indicar que la amplitud de actos bajo supervisión de la administración sanitaria permite la imputación de prácticamente todo lo que pase bajo su tutela, salvo que medie circunstancia que desactiva la *antijuridicidad*. Por esta amplitud, se han planteado ciertas posiciones doctrinales que pretenden establecer límites al criterio objetivo de la responsabilidad extracontractual en el ámbito sanitario, supeditado a la verificación de la aplicación de la *lex artis* y de la obligación de medios que supone una prestación médica. Sin embargo, bajo los términos señalados en el Código Orgánico Administrativo, debe quedar claro que lo regulado por el ordenamiento jurídico ecuatoriano es contrario a esta postura, y

mantiene la amplitud de imputación de la responsabilidad bajo el criterio de resultado y no de medios.

5.2. Reparación del daño

La reparación está relacionada con el tipo de daño. Aunque de manera primigenia, la reparación será pecuniaria. Cabe dos supuestos para que el Estado pueda proceder en forma distinta: 1) si es posible que al reparar los daños se restituya las cosas a su estado original debe procurar tal situación; y, 2) restituir la reparación pecuniaria por una compensación equivalente en especie o ser abonada mediante pagos periódicos, cuando resulte más adecuado para lograr la reparación debida y convenga al interés público, siempre que exista acuerdo con el interesado. En caso de que exista daño moral, este siempre implicará la reparación pecuniaria, además de la reparación de los otros daños causados en la forma referida con anterioridad.

En determinados casos, la administración pública, sujetándose a los principios de legalidad e igualdad, podrá establecer reparaciones no patrimoniales siempre que no afecten derechos de terceros ni generen erogaciones adicionales al Estado. En esta caso, se puede entender dentro de reparaciones no patrimoniales a acciones como disculpas públicas, compromisos de no repetición, o cualquier otra que no implique erogación patrimonial del Estado.

Si existiere una responsabilidad concurrente de las administraciones públicas, estas deberán responder de forma solidaria. En este caso, se debe tener en cuenta que puede existir responsabilidad concurrente derivada de la gestión conjunta de varias administraciones públicas, en la prestación de un servicio público. La medida en la que se atribuya responsabilidad a cada administración pública dependerá de los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención.

5.3. Acción de Repetición

La responsabilidad extracontractual de la administración pública es directa, no requiere de la condena de los servidores públicos cuya actuación produce el daño. Siendo así, existe la posibilidad de exigir de la administración que responda por los perjuicios ocasionados sin previa condena de las personas que causan la lesión. Salvo en el caso de los delegatarios o concesionarios que prestan un servicio público, la responsabilidad del Estado siempre será directa y no subsidiaria. Siendo así, se debe tomar en cuenta que el Estado, una vez que ha sido condenado, tiene la obligación de ejercer el derecho de repetición en contra de los servidores públicos que por dolo

o culpa, en el ejercicio de sus funciones, han ocasionado un daño a una persona usuaria de un servicio público. Así lo determina el artículo 333 del Código Orgánico Administrativo, que señala: “Art. 333.- Responsabilidad por acciones u omisiones de servidores públicos. El Estado responde por el daño calificado, por acción u omisión de la o del servidor público y tendrá la obligación de ejercer la acción de repetición contra quienes, en el ejercicio de sus funciones, generaron el daño por dolo o culpa grave”.

Pese a que exista esta obligación del Estado de repetir el pago en contra de los causantes del daño, la experiencia de otros países ha demostrado que no siempre es posible cumplir este mandato debido a la resistencia que produce el ejercicio de esta acción. La norma citada establece que existe responsabilidad indirecta de los servidores, cuando a las acciones que producen el daño, se les puede atribuir culpa grave o dolo, en cuyo caso, no procede la repetición cuando los daños causados sean producto de actuaciones simplemente negligentes.

Por otro lado, conforme a lo ha señalado por Doménech Pascual, la indemnización que ha de exigírseles a los servidores públicos puede ser inferior a la magnitud de los daños ocasionados; no siempre es necesario que lo reparen integralmente⁶³¹. Aunque esta afirmación doctrinaria pueda devenir de la experiencia en otros países, en Ecuador, la devolución de los servidores deberá hacerse en su totalidad al Estado, pues de lo contrario, existiría un sacrificio de los recursos públicos.

6. Conclusiones

La responsabilidad de la administración pública se deriva de la prestación integral del servicio público, que debe ser proporcionado en aplicación de los principios constitucionales y legales, y en observancia de estándares de calidad apropiados para satisfacer las necesidades de los administrados de manera adecuada. Siendo así, y aunque en gran medida la causación del daño dependa de los servidores públicos que actúan a nombre del Estado, la responsabilidad extracontractual no se desvanece, en el ámbito sanitario, con la comprobación de la aplicación de la *lex artis* -que sí desestima cualquier pretensión penal en el ámbito personal-, pues los hechos pueden llegar a entenderse como asistencialmente defectuosos, y en este caso, solo la inevitabilidad e imprevisibilidad del resultado impedirían la responsabilidad de la

⁶³¹ Doménech Pascual Gabriel (2008). Por qué la Administración nunca ejerce la acción de regreso contra el personal a su servicio. INDRET Revista para el Análisis del Derecho. Disponible en http://www.indret.com/pdf/545_es.pdf

administración, que deberá reparar patrimonialmente por el daño que no está obligado a soportar el usuario del servicio público.

En Ecuador, como en otras legislaciones, se considera el sistema objetivo de responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Sin embargo, la aplicación de este sistema ha conllevado a que, en otros países, vía interpretativa y legal, se hayan introducido factores correctores que nos llevan a un sistema de responsabilidad esencialmente culposo, al menos en el ámbito de la medicina curativa, considerando que la asistencia sanitaria parte de una situación de riesgopatología no creada por la administración, sino derivada de la propia naturaleza humana.

La reciente vigencia del Código Orgánico Administrativo, que reconoce por primera vez de manera expresa la responsabilidad extracontractual de la administración pública, genera varias expectativas que, solamente, con su progresiva aplicación por parte de la propia administración y los órganos jurisdiccionales, irá encaminando los parámetros de establecimiento de responsabilidad y la forma de reparar los daños sufridos por los administrados. Lo que no se puede desconocer es que esta norma puede abrir un importante camino para buscar una administración pública más responsable y comprometida con la satisfacción eficiente de las necesidades públicas, en las que los ciudadanos sean efectivamente el centro de su actuación.

Bibliografía

- Aranda Camacho Carlos (2012). Avances jurisprudenciales de la Responsabilidad Medica del Estado. Universidad Santo Tomás. Revista Principia Iuris.
- Basozabal Arrue Xabier (2015). Responsabilidad Extracontractual Objetiva: parte general. Boletín Oficial del Estado.
- Caraza Cristín, M.d.M. (2015). Los estándares de calidad en la prestación de los servicios públicos y su incidencia en la responsabilidad de la administración. (Tesis doctoral inédita). Universidad de Sevilla, Sevilla.
- Cassagne, J. C., & otros. (2008). Responsabilidad del Estado (Primera ed.). Santa Fe: Departamento de Publicaciones, Facultad de Derecho UBA. Rubin-zal-Culzoni.
- Doménech Pascual Gabriel (2008). Por qué la Administración nunca ejerce la acción de regreso contra el personal a su servicio. INDRET Revista para el Análisis del Derecho. Disponible en http://www.indret.com/pdf/545_es.pdf

- Leiva R. Eric. (2013). La relación de causalidad en los procesos de responsabilidad médica estatal en Colombia (1999-2011). *Inciso*, Vol. (15), 41-64.
- Moreno Yanes, J. (1). La responsabilidad extracontractual del estado en el Ecuador: las limitaciones en el marco jurídico. *Revista Iuris*, 1(15). Recuperado a partir de <https://publicaciones.ucuenca.edu.ec/ojs/index.php/iuris/article/view/1176>
- Muñoz Guijosa Astrid (2012). Sobre el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial administrativa. *Antijuridicidad y atención al tipo de funcionamiento administrativo*. *Revista de Administración Pública* núm. 187, Madrid, págs. 97-139
- Ortilles M. del Carmen (2016). Análisis práctico de la responsabilidad patrimonial de la administración en el ámbito sanitario. Universidad Pública de Navarra.
- Palazzo José Luis (1997). *Responsabilidad Extracontractual del Estado*. Editorial Depalma. Buenos Aires.
- Parada, Ramón. *Derecho Administrativo Tomo 1. Parte General*. Ed. Marcial Pons. Reimpresión 2012
- Pueyo Calleja Francisco (2008). La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa. Ponencia presentada en el XVII Congreso “Derecho y Salud”, celebrado en Pamplona en noviembre de 2008
- Rodríguez Hornillo, M.; Riva Moreno, C.; y, Serratosa Sánchez-Ibarguen, A.. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario. *Cuad. med. forense* [online]. 2011, vol.17, n.2 [citado 2019-02-25], pp.59-66. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062011000200002&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1988-611X
- Rodríguez Araná Jaime (dir) (2015). *Curso de Derecho Administrativo Iberoamericano*. Instituto Nacional de Administración Pública. Granada.
- Szczaranski Cerda Clara (2002). *Responsabilidad Extracontractual del Estado*. *Revista Consejo Defensa del Estado*. Santiago.
- Torres García Teodora. *Responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria. Lecciones de Derecho Sanitario*. Universidad de Valladolid. Págs. 569-593

Vélez P. Paulina (2012). La responsabilidad civil contractual y extracontractual: el seguro como criterio de imputación. Universidad Complutense de Madrid.

Textos normativos:

Ecuador. Asamblea Constituyente. Constitución de la República del Ecuador. En Registro Oficial, Suplemento No. 449. Quito, 20 de octubre, 2008.

Ecuador. Asamblea Nacional. Código Orgánico Administrativo. En Registro Oficial, Suplemento No. 449. Quito, 20 de octubre, 2008.

Otros títulos de la colección
Ciencias Sociales y Humanidades



Violencia intrafamiliar. Beneficios de un proyecto social

Vanessa Quito Calle, Mónica Tamayo Piedra y Olga Neira Cárdenas

Hitos de la constitución ecuatoriana

Colectivo de autores

El perfeccionamiento de los contratos

Fernando Moreno Morejón

Tópicos actuales de derecho tributario ecuatoriano

Diego Adrián Ormaza Ávila, Ana Fabiola Zamora Vázquez, Teodoro Javier Cárdenas Parra, Amanda Fabiola Palacios Palacios, Evelin Daniela Vaca Asitimbay

Evolución socioeconómica de Latinoamérica: caso ecuatoriano

Froilán Méndez Vélez, Patricio Montero Vélez

La tentativa inidónea o delito imposible. Una visión integral

Silvio José Castellanos Herrera

Matemática financiera: una experiencia en el aula

William Sarmiento Espinoza, Kléber Luna Altamirano

Sistema de gestión por procesos para unidades educativas con miras a la certificación ISO 9001

César Méndez Carpio

Teoría del derecho. Una introducción

Juan Antonio García Amado

Otros títulos de la colección
Ciencias, Ingenierías y Medio Ambiente



Análisis de funciones especiales

Carlos Fernando Méndez Martínez

Topografía aplicada a las ciencias agrícolas

Carlos Eloy Balmaseda Espinosa

Bioestadística

Froilán Segundo Méndez Vélez, Milton Bolívar Romo Toledo y
Gabriela Alejandra Ortega Castro

Desafiando a la ciudad letrada. Formas antagonistas de urbanismo en América Latina

Antonio di Campli

Las ecuaciones y sus lugares geométricos

Carlos Fernando Méndez Martínez

Otros títulos de la colección

Salud y Bienestar



Correlación entre la medicina de laboratorio y las ciencias básicas y clínicas

Julio César Sempértegui Vega, Sandra Patricia Ochoa Zamora,
Poletth Estefania Sempértegui Alvarado y Mateo Esteban Zea Cabrera

Patología estructural básica

Yolanda Vanegas Cobeña, Nancy Vanegas Cobeña y Leonardo Morales Vanegas

Esquizofrenia. El enigma continua

Douglas Calvo de la Paz

Enfermería: investigación y el cuidado directo

Edison Gustavo Moyano Brito, Nube Johanna Pacurucu Ávila, Isabel Cristina Mesa Cano,
Lizette Espinosa Martín, Zoila Katherine Salazar Torres

Canino retenido: historia, diagnóstico y tratamiento actual

Diego Palacios Vivar, Yonatan Torres Cruz, Vinicio Barzallo Sardi

Investigación en Psicología Clínica: Una mirada desde la actualidad

Yenima Hernández Rodríguez, Marco Ledesma Ayora, Galo Bravo Corral

Programa de intervención en educación emocional dirigido a niños y niñas de educación general básica

Galo Bravo Corral

Enfermería en la salud de Ecuador y Cañar

María Fernanda Peralta Cárdenas, María Erlinda Aguaiza Pichazaca, José Ivo Contreras
Briceño, Luis Hermmann Rodríguez Rangel

Salud pública y enfermería en el contexto ecuatoriano

Erica Paola Rojas Verdugo, Zandra Maribel Regalado Vazquez, Johanna Rosalí Reyes
Reinoso, Angela María Quintero de Contreras

Epidemiología en salud bucal: caso Cuenca

Ebingen Villavicencio Caparó, Napoleón Reinoso Vintimilla, Liliana Encalada Verdugo

Manejo de hiponatremia

Carlos Enrique Flores Montesinosca

Disturbio hidroelectrolítico

Andrés Bueno Castro



Responsabilidad jurídica médica

se publicó en la ciudad de Cuenca, Ecuador, en junio de 2022, en la Editorial Universitaria Católica (EDUNICA), de forma digital e impresa con un tiraje de 100 ejemplares.

