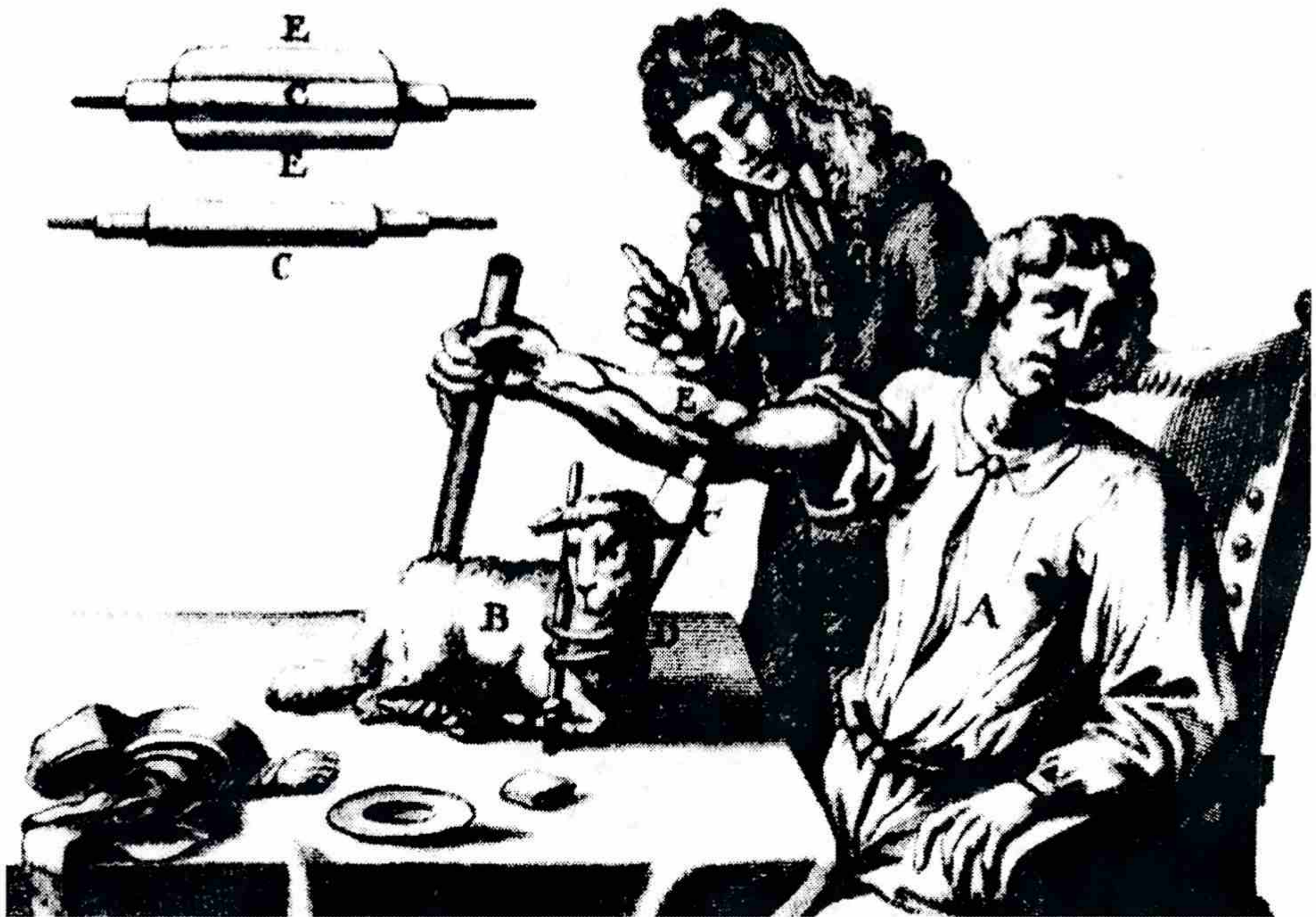


# Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses

---



Número especial monográfico

RESPONSABILIDAD PROFESIONAL  
MÉDICA

Nº 4

Abril 1996





## Cuadernos de Medicina Forense

Nº 4 Abril 1996

Asociación Andaluza de Médicos Forenses

### DIRECTOR:

Alejandro Serratosa Sánchez de Ibarguen

### CONSEJO DE REDACCIÓN:

Elena Balanza Alonso de Medina  
Heidi M. Chavarría Puyol  
Alfonso Galnares Ysern  
Manuel Rodríguez Hornillo  
Carmen Romero Cervilla  
M<sup>a</sup>. Ángeles Sepúlveda G<sup>a</sup> de la Torre

### CONSEJO ASESOR:

César Borobia Fernández (Madrid)  
Juan Luis Carrillo Martos (Sevilla)  
José Antonio García Andrade (Madrid)  
Manuel García Blázquez (Granada)  
Antonio Garfía González (Sevilla)  
Emilia Lachica López (Córdoba)  
Miguel Lorente Acosta (Jaén)  
Antonio Marín Rico (Madrid)  
Martín Molina A. de Saavedra (Huelva)  
Manuel Repetto Jiménez (Sevilla)  
José Luis Romero Polanco (Cádiz)

### DIRECTOR DE PUBLICIDAD:

José Luis Brell González

Dep. Legal SE123095  
ISSN 11357606

### CORRESPONDENCIA CON LA REVISTA

Avda. República Argentina nº 37 6º B  
41011 Sevilla

PORTADA: Transfusión sanguínea de un  
cordero a un hombre. Tomado de *Cirugía  
Curiosa*, de Matteo Purmann, 1705

IMPRIME: SEVILLANA DE COPIAS, S. L.  
(COPIMAT)  
Tlfs.: 445 12 13 - 445 83 07

## EDITORIAL

Parece que fue ayer cuando empezamos a trabajar en este proyecto, y sin embargo hace ya casi un año. Este tiempo que ha pasado nos ha dejado el enorme placer de haber realizado, al menos decorosamente, el trabajo que nos habíamos propuesto.

No es tarea fácil poner en pie una revista, y si nos propusieran empezar de nuevo, con la experiencia acumulada, no dudo que algunos de los que seguimos al frente de este proyecto ni siquiera nos subiríamos al carro. No obstante, no habría que mirar muy hondo en el interior de cada uno de nosotros para percibir claramente la enorme satisfacción que nos produce el haber engendrado, parido y amamantado esta publicación, que si bien no llega todavía a los niveles que han alcanzado otras revistas biomédicas, también es cierto que aun está dando sus primeros pasos y que su curva de crecimiento actual puede hacernos predecir que en poco tiempo, salvo complicaciones, alcanzará cotas comparables a las de otras hermanas mayores.

En este cuarto número, que dedicamos íntegramente al apasionante tema de la responsabilidad profesional, como prometíamos en el número anterior, aparece una nueva sección: *Archivo de casos del Instituto Nacional de Toxicología. Departamento de Sevilla*, sección que recoge casos de la práctica diaria y cuya finalidad es responder a las cuestiones que los lectores quieran plantear sobre ellos; en un principio, y dado el tiempo que media entre dos publicaciones, el Consejo de Redacción planteará cuantas preguntas considere interesantes sobre el tema tratado, que tendrán su respuesta al final de la sección, incorporando un apartado en el número siguiente para la réplica de las cuestiones propuestas por los lectores. Es una sección que juzgamos muy interesante, por cuanto permite un coloquio con personal altamente cualificado en la resolución de problemas medicolegales, y, no lo olvidemos, es el referente de nuestra práctica diaria.

También queremos agradecer desde esta página la colaboración que todos los prestigiosos autores que aparecen en las páginas siguientes nos han prestado y que contribuirá al fin último que persigue esta publicación: el de mantenernos al día en nuestros conocimientos y ampliarlos en lo posible.

# BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO: ÚLTIMA LEGISLACIÓN

- BOE nº 11 de 12 de enero de 1996.- Ley 1/96 de 10 de enero, de asistencia jurídica gratuita.
- BOE nº 11 de 12 de enero de 1996.- Real Decreto 200/95 de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/93 de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de interés humano fabricados industrialmente. En el Anexo I se establece la lista de medicamentos sometidos al procedimiento comunitario centralizado de autorización en la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
- BOE nº 15 de 17 de enero de 1996.- Ley Orgánica 1/96 de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la ley de Enjuiciamiento Criminal.
- BOE nº 18 de 20 de enero de 1996.- Orden de 11 de enero de 1996, por la que se establecen las normas generales para la realización de controles de dopaje en el deporte.
- BOE nº 19 de 22 de enero de 1996.- Real Decreto 2001/95 de 7 de diciembre por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos, así como condiciones de utilización.
- BOE nº 21 de 24 de enero de 1996.- Real decreto 2210/95 de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. En los Anexos I, II y III, se incluyen la lista de enfermedades de declaración obligatoria, modalidad de declaración de enfermedades y enfermedades endémicas de ámbito regional.
- BOE nº 27 de 31 de enero de 1996.- Real Decreto 8/96 de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de Salud.
- BOE nº 20 de 23 de enero de 1996.- Real Decreto 2071/95 de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- BOE nº 20 de 23 de enero de 1996.- Real Decreto 2072/95 de 22 de diciembre por el que se modifica y amplía el Real decreto 1691/89 de 29 de diciembre, por el que se regula el reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos de Médico y Médico Especialista de los Estados miembros de la Unión Europea, el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento y la libre prestación de servicios.
- BOE nº 23 de 26 de enero de 1996.- Orden de 18 de enero de 1996, Ministerio de trabajo y Seguridad Social para la aplicación y desarrollo del Real decreto 1300/95 de 21 de julio sobre incapacidades laborales del sistema de Seguridad Social.
- BOE nº 26 de 30 de enero de 1996.- Orden de 27 de diciembre de 1995, Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se incluyen algunos principios activos en el

anexo I del Real Decreto 2829/77 de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados psicotrópicos.

- BOE nº 34 de 8 de febrero de 1996.- Resolución de 25 de enero de 1996 del Consejo Superior de Deportes, sobre lista de sustancias y grupos farmacológicos prohibidos y de métodos no reglamentarios de dopaje en el deporte.
- BOE nº 38 de 13 de febrero de 1996.- Orden de 18 de enero de 1996 por la que se aprueba el Reglamento de Régimen Interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos
- BOE nº 40 de 15 de febrero de 1996.-Real decreto 190/96, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario.
- BOE nº 41 de 16 de febrero de 1996.-Orden de 7 de febrero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 1854/93 de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre.
- BOE nº 44 de 20 de febrero de 1996.-Corrección de errores del Acuerdo de 7 de junio de 1995 del CGPJ, por el que se publican los Reglamentos de la Carrera Judicial, de la Escuela Judicial, de los Jueces de Paz, de los órganos de gobierno de los Tribunales, y de los aspectos accesorios de las actuaciones judiciales.
- BOE nº 44 de 20 de febrero de 1996.-Real Decreto 5/95 de 15 de enero sobre modificación del Real Decreto 75/90 de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y de ampliación de su anexo.
- BOE nº 45 de 21 de febrero de 1996.-Resolución de 15 de febrero de 1996, de la Secretaría Gral. de Justicia, por la que se hace pública la relación de aprobados remitidas por el Tribunal Calificador nº 1 de las pruebas selectivas para ingreso en el cuerpo de Secretarios Judiciales.
- BOE nº 52 de 29 de febrero de 1996.-Orden de 27 de febrero de 1996 por la que se fijan los signos, índices o módulos aplicables en 1995 y 1996 para determinar en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, el rendimiento neto derivado de la transmisión de determinados activos fijos inmateriales.
- BOE nº 52 de 29 de febrero de 1996.-Corrección de errores del Real Decreto 2001/95 de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- BOE nº 52 de 29 de febrero de 1996.-Orden de 23 de febrero de 1996 sobre revisión de las condiciones económicas aplicables en 1996 a la prestación de servicios concertados de asistencia sanitaria con entidades públicas y privadas en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud.
- BOE nº 52 de 29 de febrero de 1996.-Orden de 23 de febrero de 1996 sobre revisión de las condiciones económicas aplicables en 1996 a la prestación de servicios concertados de transporte sanitario en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud.

- BOE nº 53 de 1 de marzo de 1996.- Real Decreto 249/96 de 16 de febrero por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de los Cuerpos de Oficiales, -auxiliares, y Agentes al Servicio de la Administración de Justicia.
- BOE nº 53 de 1 de marzo de 1996.- Real Decreto 296/96, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses.
- BOE nº 54 de 2 de marzo de 1996.- Jefatura del Estado: corrección de errores de la Ley Orgánica 10/95 de 23 de noviembre, del Código Penal.
- BOE nº 54 de 2 de marzo de 1996.- Orden de 27 de febrero de 1996, por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas con precio de venta laboratorio autorizado, igual o superior a 300 pts.
- BOE nº 57 de 6 de marzo de 1996.- Real Decreto 251/96 de 16 de febrero, por el que se amplía las facultades de ciertas autoridades militares para recabar actuaciones periciales de los Tribunales Médicos de las Fuerzas Armadas.
- BOE nº 60 de 9 de marzo de 1996.- Real Decreto 386/96 de 1 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Institutos de Medicina Legal.

# SUMARIO

|   |     |
|---|-----|
| Editorial .....   | 3   |
| B.O.E.:Última legislación .....   | 4   |
| Notas de opinión .....  | 8   |
| <b>El miedo a la responsabilidad: el médico ante la justicia penal.</b><br>R. Sáez Valcárcel .....  | 9   |
| <b>El implante de cabello artificial y malpraxis.</b><br>P.Martínez García .....  | 17  |
| <b>Apuntes sobre responsabilidad penal de los profesionales de la sanidad.</b><br>J. Fernández Entralgo .....   | 23  |
| <b>Causas del aumento de reclamaciones y nuevas fuentes de responsabilidad.</b><br>C. Lledó González .....  | 37  |
| <b>Malpraxis médica. Conceptos personales y consideraciones sobre su problemática a la luz de experiencias previas de países extranjeros.</b><br>J. Hernández Moreno, M. L. Hernández Gil, A. Hernández Gil ..... | 48  |
| <b>Importancia del consentimiento informado en la investigación clínica</b><br>J. Jornet Lozano. M. Jornet Pauli .....  | 57  |
| <b>Estudio de la responsabilidad médica.</b><br>J. A. García Andrade .....  | 67  |
| <b>Los médicos ante la responsabilidad profesional.</b><br>J. P. Jiménez Tamplin .....  | 78  |
| <b>Introducción a la responsabilidad jurídica del profesional sanitario.</b><br>J. M. De Paul Velasco .....   | 83  |
| <b>ARCHIVO DE CASOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA. DEPARTAMENTO REGIONAL DE SEVILLA.</b>  |     |
| <b>Anafilaxia fatal tras administración de una autovacuna aplicada durante tratamiento de desensibilización</b><br>R.V. Borrego. A. Garfia. M. Repetto .....  | 95  |
| <b>Prueba Pericial</b><br>J. E. Vázquez López .....   | 104 |
| <b>Comentario de libros</b> .....   | 107 |

# NOTAS DE OPINIÓN



En el último número, y debido a que cerramos la edición antes de recibir el ejemplar número cuatro del *Boletín Galego de Medicina Legal e Forense*, no pudimos recoger su contenido, por lo que lo hacemos en este número.

El sumario consta de los siguientes apartados:

- Editorial
- Novedades diarios oficiales
- Comentarios diversos, en el que trata de un sustituto del formol, de la reciente creación de un Comité de Bioética en el Parlamento Español, y otras noticias de interés.

- Comunicaciones: en este apartado incluye tres artículos de indudable interés:

- Normas generales de toma de muestras microbiológicas en autopsias y microbiología en el síndrome de la muerte súbita del lactante.
  - Informes de psicología forense (III)
  - Estudio de la contaminación urinaria en cadáveres autopsiados.
- Novedades bibliográficas.

En las páginas centrales se incluye una copia del baremo de secuelas de la Ley del Seguro Privado en un tamaño muy adecuado para tenerlo siempre a mano en uno de los bolsillos de la bata, por ejemplo.

El Boletín Galego de Medicina Legal e Forense cumple en este número un año desde su aparición, por lo que felicitamos efusivamente a su director y a todo el equipo de redacción y les animamos a continuar con la magnífica labor que están realizando.

Redacción

---

Rogamos a nuestros lectores y colaboradores que tengan en cuenta, a la hora de comunicarse con Cuadernos de Medicina Forense, que la dirección postal de la revista no es la misma que la de la Asociación Andaluza de Médicos Forenses, y que su confusión provoca retrasos en la recepción de artículos y comunicaciones que sólo llevan a entorpecer el trabajo de edición. Las direcciones correctas son:

Asociación Andaluza de Médicos Forenses  
Avda de la Borbolla nº 47  
41013 SEVILLA

Cuadernos de Medicina Forense  
Avda. República Argentina nº 37, 6º B  
41011 SEVILLA

Redacción



# El miedo a la responsabilidad: El médico ante la justicia penal.

---

R. Sáez Valcárcel<sup>1</sup>.

---

**RESUMEN:** *Se trata de una versión abreviada de la ponencia presentada por el autor en el I Congreso Nacional de Medicina Forense, Fuengirola, junio de 1993. Aborda desde una perspectiva crítica la responsabilidad profesional de los sanitarios en el ámbito penal. Se parte del reconocimiento de la situación anterior de irresponsabilidad de los profesionales para constatar los cambios culturales que han tenido lugar para la proclamación de los derechos de los pacientes. Se ha procurado confrontar la doctrina del Tribunal Supremo con la de los Juzgados Penales de Madrid, con detenimiento en el problema del secreto profesional y las historias clínicas.*

**Palabras claves:** *Mala praxis, responsabilidad profesional, historias médicas, secreto.*

---

## 1. DERECHO PENAL Y CONTROL DE LA ACTIVIDAD PROFESIONAL.

Sin atender a las fuentes de la responsabilidad profesional, que nadie cuestiona, el interés del derecho penal por la actividad médico quirúrgica nace de la necesidad social de proteger ciertos bienes jurídicos que se ven afectados y constreñidos por la intervención de los profesionales de la sanidad. Esos bienes jurídicos son la vida, la salud y la integridad física, la libertad (valor fundamental de nuestro ordenamiento jurídico), la dignidad de la persona y su capacidad de autodeterminación.

Quizá sea necesario recordar que los daños (dolor e invalidez) producidos por la actuación del médico han sido parte siempre de la profesión sanitaria. La yatro-génesis, es decir, las enfermedades originadas por la aplicación de tratamientos médicos, fue denunciada como una de las epidemias de más rápida expansión de nuestro tiempo (Ivan Illich, p.22). La

frecuencia media de accidentes en los hospitales parece ser superior a la de todas las industrias, excepción hecha de la minería y la construcción de grandes edificios (Illich, p.28).

Tampoco es una preocupación moderna. Plinio el viejo sentenció en su *Naturalis Historia*, la primera enciclopedia sobre la materia, que "*para protegernos de los médicos no hay ley que persiga la ignorancia ni ejemplo de pena capital. Los médicos aprenden a nuestro riesgo, experimentan y matan con impunidad soberana; en realidad, el médico es la única persona que puede matar. Van mas allá y hacen responsable al paciente: culpan al que ha sucumbido*".

La jurisprudencia ha matizado el fundamento de esta responsabilidad: "*son múltiples las actividades humanas creadoras de riesgos, pero indudablemente el ejercicio de la medicina, en cuanto incide directamente sobre la salud y la vida de las personas, a merced del acierto o desa-*

---

<sup>1</sup>Magistrado (Madrid)

*tino de sus profesionales, conlleva un plus especial de exposición y contingente peligrosidad; la atención, la pericia y reflexión han de prodigarse en dosis mayores que en otros menesteres o dedicaciones."(Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de marzo de 1988).*

Desde esa perspectiva es obligado preguntarse cuándo la intervención del derecho penal está legitimada ante una mala praxis profesional. En primer lugar, será preciso que se haya producido un resultado dañoso o lesivo para un bien jurídico protegido especialmente por la ley penal. La actividad médico quirúrgica se estudia en este ámbito en relación a los delitos de homicidio, de lesiones y de coacciones (son los casos de tratamientos arbitrarios, es decir, de intervenciones sin consentimiento del enfermo (ver Asúa, p.865). También puede subsumirse en los tipos de la detención ilegal (supuesto de enfermo mental internado contra su voluntad) y de omisión del deber de socorro, aunque son escasos en la realidad de nuestros tribunales.

La noción del tratamiento arbitrario o coactivo nos enfrenta a un cambio radical que se operó en la concepción de la medicina como actividad profesional y en las relaciones del técnico sanitario con los usuarios de ese servicio, ya sean pacientes o familiares. De un sistema paternal, construido sobre los poderes casi ilimitados que la sociedad confería al médico con la finalidad de curar las enfermedades, hemos desembocado en un sistema distinto, moldeado a partir de la libertad del ciudadano en el cual es el paciente, en condiciones ordinarias, el que tiene el poder soberano de decidir la intervención terapéutica.

Así se expresa, de manera categórica, la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, en su artículo 10.6, cuando afirma el derecho de los usuarios a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso y cuando exige el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier

intervención, excepto en los casos extraordinarios en los que la no intervención suponga un riesgo para la salud pública o cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento. Cuando el paciente estuviere incapacitado para decidir lo harán sus familiares o personas a él allegadas.

Normalmente, esos delitos se imputarán a título de imprudencia, ya que la voluntad terapéutica o curativa, siempre presente en el sanitario excepto supuestos de medicina experimental o de cirugía plástica estrictamente cosmética excluirá el dolo.

A partir de esos datos, la maquinaria penal podrá ponerse en marcha ante conductas que impliquen un desprecio intolerable hacia esos valores por la equivocación, imprevisión o ignorancia del profesional.

Hay que tener en cuenta que existen otros mecanismos para solventar los conflictos que surgen en este marco de relaciones. El derecho privado tiene medios para reparar el daño causado: típicamente mediante indemnizaciones monetarias y a través de los mecanismos de cobertura que prestan a las actividades profesionales los contratos de seguro. Además, diversas formas de control de los profesionales sanitarios se encuentran en la distribución vertical del trabajo en el seno de los equipos quirúrgicos, en la vertebración jerárquica de los establecimientos sanitarios, en el derecho administrativo sancionador respecto al personal estatutario de las instituciones públicas, en la acción de las organizaciones de consumidores y usuarios, que adquirieron carta de naturaleza a partir del art. 51.2 de la Constitución, y en la opinión pública.

Todas esas realidades influyen en las decisiones de los tribunales. Se confirma con las propias tesis de la sala de lo Penal del Tribunal Supremo, que sintetiza la sentencia de 7 de octubre de 1986:

a) para valorar en sus justos términos

una posible imprudencia médica no puede olvidarse que la medicina es una ciencia inexacta en la que intervienen factores inaprensibles y variedad de riesgos extraños y ajenos a su prudente ejercicio;

b) se considerarán atípicas (irrelevantes desde la norma) las conductas que obedezcan a error científico o de diagnóstico, salvo que la dimensión de la equivocación aparezca inexcusable o la incuria fuera sobresaliente. Tampoco se castigarán las faltas de extraordinaria pericia, con la misma salvedad.

c) se afirmará la responsabilidad del técnico en aquellos casos en los que pudo evitar el comportamiento que produjo el resultado lesivo, y

d) se evitarán generalizaciones inmutables.

## 2. LA IRRUPCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.

Nuestra sociedad ha empezado en los últimos años a tomar conciencia de la necesidad de controlar y hacer responsables a los profesionales en el ejercicio de sus actividades, siempre y cuando las mismas puedan provocar daños a las personas y a las cosas. Esa cultura del control y de la responsabilidad es joven entre nosotros.

Se detecta a través de los medios de comunicación una sensación de alerta y de cierto temor de los profesionales de la sanidad frente al tema de la responsabilidad. En mi opinión ese recelo cuyo efecto más perverso es una práctica médica a la defensiva no está justificado. En todo caso, es fruto de la diversa percepción que sobre el problema tienen los técnicos sanitarios y el resto de los ciudadanos/usuarios. Es cierto que la responsabilidad de los profesionales ha evolucionado muy rápidamente en los últimos tiempos, al calor de las transformaciones que se han operado en nuestro sistema político y en las culturas de nuestra sociedad que regulaban las relaciones de los ciudadanos con el Estado y sus agentes.

Hasta hace poco se podía hablar de una cierta irresponsabilidad de los técnicos y profesionales cualificados. Baste con citar que en los repertorios de jurisprudencia se encontraban más resoluciones sobre imprudencias imputadas a guardabarreras del ferrocarril que a médicos. El desequilibrio es mayor, desde luego, si la comparación la realizáramos con jueces, magistrados, fiscales u otros miembros de ciertas clases del Estado.

En el tiempo histórico que corre desde 1875 hasta septiembre de 1989 la sala de lo Penal del Tribunal Supremo ha conocido de cincuenta y siete casos de imprudencia médica (según datos de Martínez Pereda, 1990, p.41; hasta noviembre de 1984 este autor había contabilizado cuarenta y tres casos, 1985, p.35). La literatura jurisprudencial es tan escasa que un sector cualificado de los especialistas del derecho penal (Quintano Ripollés, Romeo Casabona y Jorge Barreiro) negaban que existiera una verdadera doctrina jurisprudencial.

El número de recursos de reclamación de daños y perjuicios por un tratamiento médico incorrecto que en los procesos civiles habían llegado al Tribunal Supremo era también insignificante, lo que ponía de manifiesto la gran discordancia que existía entre los casos reales de mala praxis médica con resultados lesivos y los casos que accedían a los Tribunales (Romeo Casabona, p. 54 y 55).

La lectura de esas resoluciones nos enseña que los tribunales conocían casos de auténtica gravedad. A modo de ejemplo voy a reseñar algunos supuestos, lo que nos permitirá calibrar el problema:

a) dos médicos asistieron a un parto difícil e indujeron la dilatación artificialmente con balones. Al romperse éstos los cosieron con hilo ordinario, extrajeron con el fórceps un feto que presentaba la cabeza perforada por la acción de los instrumentos quirúrgicos que habían empleado y provocaron la muerte del hijo y de la madre (sentencia 15 diciembre 1917).

b) un médico al maniobrar sobre una mujer parturienta, cuando intentaba dar la vuelta al feto para sacarlo, amputó con la navaja su brazo izquierdo y con el fórceps causó a la madre una herida con magullamiento en la parte anterior y superior de la vagina que le ocasionó la muerte (sentencia 29 septiembre 1884).

c) un practicante indujo un parto químicamente después de desoír las peticiones de los parientes que querían avisar a un médico manipuló en el claustro materno, primero con una cinta, luego con un cordón, para variar la posición del feto. Logró sacar un brazo y después el otro, ató ambas manos con la cuerda y tiró fuertemente: en vez de extraer el cuerpo arrancó ambas extremidades superiores del feto y provocó su muerte (sentencia de 14 mayo 1960).

d) el cirujano que intervino a un enfermo diagnosticado de hernia inguinal y, una vez abierta la cavidad abdominal, observó una supuesta masa tumoral a su parecer reveladora de sarcoma de pene y cercenó inmediatamente dicho órgano, sin realizar comprobación alguna que confirmara su apreciación visual ni obtener el consentimiento de los parientes del enfermo presentes en el hospital; realizada la extirpación no conservó el miembro para efectuar la oportuna biopsia, no comunicó que había realizado aquella operación ni al enfermo ni a sus familiares ni aplicó radioterapia alguna a la herida. Tres meses después el enfermo fue intervenido urgentemente de una estenosis interna del orificio uretral a nivel de la cicatriz cutánea (sentencia de 10 marzo 1959).

e) un médico de guardia diagnosticó en interrogante una apendicitis a un enfermo remitido por su médico de cabecera con esa indicación. Ordenó su internamiento y le prescribió antibióticos y calmantes. El resultado del análisis de sangre no le sirvió para despejar sus dudas. Cuando el enfermo, durante las primeras horas de la noche, sintió vivos dolores se intentó localizar al médico sin éxito hasta cinco

horas después. Informado de estos síntomas por la enfermera le ordenó por teléfono desde su habitación de dormir, sin reconocer al enfermo, que le administrara un calmante en vena. Tres horas después, ante un nuevo aviso de la enfermera, volvió a prescribir otro calmante. Por la mañana terminó su guardia y abandonó el centro sin visitar al enfermo ni dejar ninguna indicación al médico que le relevó. Hacia las 9.30 h de esa mañana fue reconocido, a solicitud de los familiares, por el cirujano de la institución, quien le diagnosticó apendicitis aguda. Fue intervenido inmediatamente y se confirmó ese diagnóstico. El paciente falleció cinco días después a consecuencia de una peritonitis derivada de apendicitis, sobrevenida por la demora en la intervención quirúrgica (sentencia de 16 abril 1970).

f) el jefe de uno de los equipos de tocología fue avisado por la comadrona del ingreso de una mujer en período de parto. Le advirtió que en la historia médica, elaborada por él mismo, constaba una nota de atención porque la paciente había sufrido hemorragias en un parto anterior y había perdido sangre durante ese embarazo. Como el parto se presentaba normal, el médico delegó en la comadrona. Durante el parto la enferma sufrió una metrorragia. La comadrona observó que faltaba un trozo de placenta, por lo que conservó los restos que habían sido desalojados para que fueran inspeccionados por el médico. Éste, una vez que conoció esas incidencias le realizó un legrado digital intrauterino sin anestesia y consiguió extraer unos coágulos de sangre. La paciente comenzó a tener fiebre, dolores de cabeza y hemorragias frecuentes y el médico le realizó otro legrado digital sin anestesia y sin lograr obtener restos placentarios. Pocos días después el ginecólogo de guardia, el médico acusado, siguió visitando todos los días a la enferma la examinó a ruego del marido y vio un trozo carnoso que asomaba por el cuello del útero. Lo sacó y comprobó que se trataba de un trozo de

placenta en estado de descomposición. La situación de la mujer se agravó y falleció al día siguiente a consecuencia de la fuerte infección puerperal producida por esos restos (sentencia de 19 enero 1972).

**g)** el analista que se equivocó en la determinación del grupo sanguíneo de la paciente y el anestésista que, sin comprobación alguna, le transfundió sangre de ese grupo y no apreció, por falta de vigilancia, las reacciones de incompatibilidad que manifestaba la enferma, lo que desencadenó su muerte (sentencia de 11 junio 1982).

**h)** la ATS que preparó un biberón con un desinfectante que se encontraba en un frasco abierto que debería haber contenido suero, frasco que, además, estaba situado fuera de la estantería que acogía esos preparados. El bebé falleció por esa causa (sentencia de 18 octubre 1992).

**i)** una enferma de pionefrosis del riñón izquierdo: en las radiografías las marcas fueron situadas equivocadamente. El cirujano extirpó el riñón sano y no el enfermo; advertido por el anestésista del error, reimplantó el órgano inmediatamente. La enferma fallecía horas después por tromboembolismo pulmonar producido por la formación rápida de coágulos por la extirpación y subsiguiente reimplantación renal (sentencia de 24 noviembre 1984).

Se trata de nueve casos entre los cincuenta y siete que conoció la sala Penal del Tribunal Supremo en el período reseñado, que se extiende más allá de un siglo (doce de ellos correspondieron a sentencias absolutorias). Su lectura no nos puede dejar impasibles. Sirve para desmontar cualquier hipótesis justificadora del miedo a la responsabilidad profesional. Al contrario de lo que se dice: los especialistas del derecho penal han denunciado una tendencia benevolente de los tribunales sentenciadores respecto a los casos de imprudencias médicas y una enorme dificultad de prueba (Romeo Casabona, p. 400 y Jorge Barreiro, p. 109 y 110, quien habla de trato de favor).

Para formar una opinión sobre la cuestión hay que conocer otros datos:

**a)** la dificultad de valoración de los hechos enjuiciados;

**b)** el espíritu corporativista y de apoyo al colega que perjudica, cuando no impide, el descubrimiento y la indagación de conductas abusivas;

**c)** la criminalidad oculta por la falta de denuncia, muchas veces producto de una cultura de la resignación en la que ha vivido el ciudadano frente a las actuaciones del poder y de los técnicos;

**d)** la inexistencia de protocolos de actuación que permitirían una mayor seguridad jurídica a los sanitarios y a los usuarios, un mejor control de la actividad y un mínimo de calidad en los servicios que se prestan, mediante la definición de un marco de referencia objetivo que señale en cada caso cuál deberá ser la intervención indicada (Rodríguez Pazos, p. 29);

**e)** la complejidad y la especialización de la práctica médica (la obra citada del profesor Jorge Barreiro contiene un interesante análisis de la distribución horizontal y vertical del trabajo en los equipos quirúrgicos, de indispensable conocimiento para delimitar las diversas responsabilidades);

**f)** el distanciamiento en la relación médico/paciente que generan las grandes concentraciones urbanas y las unidades hospitalarias de idénticas proporciones y,

**g)** la tendencia de los abogados a acudir a la vía penal, más rápida, sencilla y, sobre todo, más expeditiva que la civil, rentabilizando así el miedo que provoca en los ciudadanos el funcionamiento del aparato de la justicia penal para adquirir una posición de ventaja en la gestión del conflicto que se les ha confiado, haciendo un uso indiscriminado, francamente intimidatorio, de las querellas. Por otro lado, la vía penal puede servir para preconstituir pruebas de cara al juicio civil. Incluso la imposibilidad de acceso a la historia clínica, en ocasiones, es una invitación a que el usuario acuda a esta sede.

### 3. EL NUEVO PANORAMA DE LA JUSTICIA PENAL.

El proceso abreviado se ha convertido en el cauce obligado para conocer de la responsabilidad de los sanitarios por actos realizados en el ejercicio de su profesión, cuya competencia en primera instancia corresponde a los Jueces de lo Penal. Esa circunstancia puede provocar, ante la imposibilidad de unificar doctrina, resoluciones dispares e, incluso, contradictorias en una materia tan poco precisa como la que nos ocupa, donde las circunstancias del caso (del tiempo, del lugar, de la urgencia de la intervención médica, de las condiciones de la actuación, de los medios disponibles, etc.) son condicionantes de la resolución judicial.

He indagado en los archivos de los Juzgados Penales de Madrid para conocer si se confirman esas hipótesis y si hay una continuidad respecto a la situación descrita.

El período escogido fue el de los tres primeros años de funcionamiento de esos órganos judiciales. Los datos obtenidos son los siguientes:

- años: 1990, 1991 y 1992
- órganos judiciales: 27
- casos enjuiciados: 28
- sentencias:
  - \* absolutorias: 17
  - \* condenatorias: 11
    - delito: 2 (ninguna por imprudencia profesional)
    - falta: 9

La lectura de esos datos y del texto de las resoluciones nos indica alguna información valiosa que conviene resaltar:

1. los pocos casos conocidos por la justicia penal en un periodo de tres años;
2. el trato benigno que reciben las imprudencias médicas en las sedes judiciales: el 61% de las decisiones fueron absolutorias, y solo el 7% condenatorias por delito, nunca por imprudencia profesional, la figura mas grave de las que contemplan la intervención sanitaria;
3. la disparidad de criterios entre los

jueces penales y los fiscales y entre los propios jueces: en el conjunto de sentencias absolutorias el fiscal había mantenido la acusación en siete casos (cuatro calificaciones por delito y tres por falta). Una conducta similar, el olvido de gasas en la zona operatoria del cuerpo del paciente, dio lugar a una sentencia que condenó por delito y a otra por falta;

4. el respeto de esos juzgadores a la doctrina elaborada por el Tribunal Supremo, que reproducen como referencia;

5. algunos casos no merecían haber provocado el juicio, lo que confirma la denuncia del debilitamiento de las garantías en el proceso abreviado, por falta de control de los Jueces de Instrucción en el trámite de la apertura del juicio oral;

6. al menos en tres casos la ausencia de autopsia impidió el exacto conocimiento de la causa de la muerte;

7. la escasa atención de los juzgadores al tema de la valoración del daño corporal: sólo dos sentencias contenían motivación sobre la procedencia y entidad de las indemnizaciones que se concedían, en algunos casos millonarias.

### 4. HISTORIAS CLÍNICAS Y SECRETO PROFESIONAL.

En los supuestos de responsabilidad de los profesionales sanitarios la investigación, posteriormente la prueba, descansa sobre tres ejes: las historias médicas, las declaraciones de los profesionales que intervinieron en el asunto, ya como denunciados o como testigos, y los informes periciales.

El capítulo de las historias se integra con el fruto de la anamnesis a la que es sometido el paciente, es decir, sus antecedentes e historial clínico, los datos recogidos durante el juicio de diagnosis (síntomas clínicos apreciados, resultado de las pruebas y medios auxiliares de investigación utilizados...), el pronóstico, el tratamiento indicado y la descripción detallada de su ejecución, las hojas operatorias, la evolución durante el postoperatorio hasta

el alta médica (ya por curación, traslado, a petición del interesado...) y los libros de registro y órdenes de enfermería.

Las historias médicas son de una importancia capital. Si en ellas se recogen, paso a paso, todos los datos relativos a la evolución de los procesos patológicos y las intervenciones médicas, serán informativas y permitirán conocer, enjuiciar y controlar la actuación del profesional.

Téngase en cuenta que la función del juez, como observador imparcial, consiste en verificar un juicio acerca de cuál era la conducta indicada desde el punto de vista de las reglas profesionales (*lex artis*) es decir, un juicio *ex ante* realizado con posterioridad, para fijar la diferencia entre aquella conducta debida y la que efectivamente se llevó a cabo.

En algunos casos la entrega de las historias médicas al Juez que investiga el caso puede plantear conflictos. Para resolverlos deberá tenerse en cuenta:

a) que en el marco hospitalario esa documentación es propiedad del centro y no del profesional, como consecuencia de la dependencia del personal sanitario que en él trabaja. En todas las modalidades de prestación de servicio dependiente (laboral, estatutaria o funcional) aparece la nota de la ajenidad como definitiva de la misma. En el trabajo por cuenta ajena los frutos o resultados no son adquiridos, ni siquiera en un primer momento, por el trabajador, sino que pasan directamente al empleador, que se apropia de ellos en virtud del contrato laboral desde que se producen;

b) que el secreto profesional, en esos casos, vincula al centro hospitalario, sea público o privado;

c) que el secreto profesional es, en

primer lugar y ante todo, un derecho del paciente. El art. 10 de la Ley General de Sanidad, apartado 3, reconoce el derecho del usuario a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias. Por lo tanto, no puede ser enarbolado como privilegio de casta: es un instrumento de protección de la intimidad del ciudadano en su relación con el médico, para permitir y promover una comunicación libre y sincera, nunca una cobertura de la actuación profesional. Por ello, el médico (en el ámbito hospitalario, el establecimiento, al que se transfiere su titularidad y también el deber de mantener dicho secreto) podría negarse a revelar aquella parte de la historia que constituya confidencia que ha recibido del paciente o valoración técnica de su personalidad (de Ángel Yagüez, p. 1011 y ss.);

d) en casos de responsabilidad del personal sanitario no puede impedirse al Juez el conocimiento de la historia clínica con base en el secreto profesional (reconocido en el art. 24 de la Constitución);

e) tampoco puede amparar la negativa a entregar esa documentación clínica el derecho a no declarar contra uno mismo, garantía del proceso debido que consagró el art. 24.2 de la Constitución Española, pues no se trataría de obligar al sanitario imputado a hacer una declaración en la que admitiera su culpabilidad (se aplicaría la doctrina del Tribunal Constitucional a propósito del sometimiento del denunciado a la prueba de detección alcohólica, desde luego más gravosa y personal que permitir el acceso a la historia clínica (SSTC 103, 145 y 148 de 1985).□

#### BIBLIOGRAFIA

- Illich, I, *Némesis médica. La exploración de la salud.* ed. Barral, 1975.
- Laín Entralgo, P. *El médico y el enfermo.* Guadarrama 1969.
- Asúa, A. *El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado.* La Ley, 19903,

p.865873.

- Martínez Pereda Rodríguez, J. M. *La responsabilidad penal del médico y del sanitario.* Ed. Colex, 1990.

- Martínez Pereda Rodríguez, J.M. *La imprudencia punible en la profesión sanitaria según la jurisprudencia del Tribunal Supremo,* ed.

El miedo a la responsabilidad: el médico ante la justicia penal

Colex, 1985.

- Romeo Casabona C. El médico y el derecho penal. I. La actividad curativa, Bosch, 1981.
- Jorge Barreiro, A. La imprudencia punible en la actividad médicoquirúrgica, ed. Tecnos 1990.
- Rodríguez Pazos, M. "Aspectos medicolega-

les del concepto de normopraxis clínicoasistencial", revista Organización Médica Colegial n.13. 1991.

- de Ángel Yagüez, R. "Problemas legales de la historia clínica en el marco hospitalario", La Ley, 1987-1.



# El implante de cabello artificial y malpraxis.

---

P. Martínez García<sup>1</sup>

---

**RESUMEN:** *El implante de cabello artificial, es el tratamiento de la alopecia que más críticas recibe. El número de complicaciones y su alta frecuencia, ha limitado enormemente su empleo en Dermatología; sin embargo, la proliferación de Centros o Corporaciones estéticas ha provocado un resurgir indiscriminado de la técnica.*

*La pérdida de cabello de al menos un 25% anual (puede llegar al 100%), foliculitis de forma grave en un 14% al menos, granuloma a Cuerpo extraño, atrofia cutánea, alopecia cicatricial del cabello contiguo al implante, neoformación vascular, red venosa visible, dicromías cutáneas, etc., son las complicaciones más frecuentes.*

*Se analiza la posible responsabilidad médica, teniendo en cuenta que para que un tratamiento pueda considerarse lícito, es necesario que el riesgo al que se expone, sea inferior que el daño que se intenta reparar. Por último se describe el posible intrusismo de empresarios y gerentes de las instituciones.*

**Palabras clave:** *Monoinjerto, Malpraxis, Intrusismo. Implante Cabello artificial.*

---

## INTRODUCCION:

En la sociedad actual la imagen física va adquiriendo, día a día, una importancia excepcional. El "Culto al Cuerpo", ha provocado la proliferación de Centros estéticos, Corporaciones, Clínicas capilares, etc., dedicadas, teóricamente, a mejorar el aspecto externo de las personas. La situación puede llevar a la utilización de terapéuticas médicas con criterios exclusivamente comerciales.

Estas "Pseudoclínicas" suelen contratar a un joven médico y darle una "formación" muy básica sobre las técnicas a utilizar. Posteriormente, se amparan en la existencia del facultativo si se les acusa de intrusismo. Recientemente han aparecido en prensa diaria, noticias de denuncias por

malpraxis, estafa y otros presuntos delitos, relacionados con este tema. Vamos a centrar estas reflexiones sobre el implante de cabello artificial. La facilidad de la técnica, muy alejada de las intervenciones necesarias en los injertos, hacen que sea un método apetecido por centros de este tipo.

El fenómeno no es exclusivo de nuestro País; así Lange-Ionescu y Frosch (1), han publicado, en Alemania, un artículo con el resultado del estudio efectuado a cinco individuos, que efectuaron reclamaciones legales por secuelas, tras el implante de cabello artificial. Los autores desaconsejan la utilización de la técnica, por las secuelas permanentes que puede provocar.

---

<sup>1</sup>Médico Forense de los Juzgados de 1ª Inst. e Inst. nº 8 y 9 de Cádiz.

La problemática puede no ser exclusivamente una malpraxis, sino que habrá que analizar detalladamente el caso, ya que puede incurrirse fácilmente en intrusismo.

El profesor Gisbert (2) define el intrusismo de la siguiente manera: *"el hecho de ejercer actos propios de una profesión sin poseer el título que legalmente se precisa para ello. Como actos propios de la profesión médica se consideran todos aquellos dirigidos a establecer un diagnóstico de las enfermedades y a tratar de modificar su curso en sentido curativo, tanto si se trata de terapéutica medicamentosa, como de quirúrgica, física, etc."* Ajustándonos a esta definición, la propuesta de una acción terapéutica por personal no médico (como puede ser tipo de tratamiento a aplicar en la alopecia, número de cabellos a implantar, etc.) supone un claro ejemplo de intrusismo. En muchas ocasiones, el médico se limita a aplicar la técnica acordada entre el gerente de la empresa y el paciente/cliente.

Enrique Bassas Mercader (3), cirujano plástico y estético de Barcelona, distinguió entre tres tipos de intrusismo:

- Auténtico intrusismo, donde una persona no médica, como por ejemplo una estheticienne, realiza actos médicos como inyectar diversas sustancias, intrusismo que está perseguido por la Ley.

- "Pseudointrusismo", que no se puede decir que sea auténtico intrusismo pues no está perseguido por la Ley. De hecho cualquier médico con la carrera terminada está capacitado por Ley para efectuar cualquier acto médico y quirúrgico, pero nadie sin preparación se atrevería a realizar una operación cardiaca y en cambio sí se atreven a practicar una liposucción.

- Un tercer tipo sería el de ciertas multinacionales que en realidad no son médicas, sino comerciales que a menudo realizan campañas engañosas, por ejemplo, sobre productos adelgazantes, campa-

ñas que en general resultan efímeras, siendo sustituidas por otras nuevas. Es un intrusismo contra el que resulta muy difícil luchar porque tiene forma legal.

#### **CONSIDERACIONES ACERCA DE LA ALOPECIA Y SU TRATAMIENTO SEGÚN LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA.**

No existe un tratamiento demasiado eficaz para la Alopecia Androgénica. Deben tratarse la seborrea y la pitiriasis capitis asociada, sólo como medida cosmética. En los casos precoces puede ser útil el acetato de Ciproterona y el etinilestradiol. El Minoxidil tópico puede inducir una cierta recuperación.

Arthur Rock (4) expone lo siguiente: "En circunstancias excepcionales, puede ser justificable el hecho de aconsejar a un sujeto joven, si la calvicie perjudica en realidad su quehacer profesional, que se someta a trasplantes de las regiones parietales y occipitales a las zonas calvas. Los resultados de este procedimiento pueden ser satisfactorios si se seleccionan a los pacientes con cuidado y si la operación es efectuada por un cirujano cualificado y con experiencia. Las complicaciones incluyen hemorragia, infección, formación de fistulas y cicatrices.

Armijo y Camacho (5) especifican el siguiente tratamiento de la alopecia:

a) Tratamiento de la seborrea, si la hubiere.

b) Tratamiento médico con masajes, Minoxidil y rayos UVA.

c) Tratamiento Quirúrgico: Microinjerto, dentosaturación, colgajos axiales y monoinjerto. No recomendando, en este último caso el implante de cabellos artificiales, por "los granulomas que determina al ser cuerpos extraños".

Muchos autores no contemplan la práctica del implante de cabello artificial en sus textos.

En 1986 apareció un artículo de Villodres (6) en el que al describir su

técnica, menciona primero el implante de cabello artificial, señalando entre sus ventajas el cambio de imagen inmediato y agradable. Como inconvenientes menciona el excesivo cuidado a tener y la pérdida del 20 al 100% anual, debiéndose reponer indefinidamente.

Cuatro años mas tarde, Singla y col. (7) indican la técnica del implante de cabello artificial, en alopecias cicatriciales. En 1992 los mismos autores (8) dicen abandonar la técnica, tras dos años de utilización, por sus efectos nocivos.

Los efectos secundarios descritos son:

- Pérdida de cabello de al menos un 25% anual.

- Foliculitis, de forma grave en un 14% al menos.

- Granuloma a Cuerpo extraño.

- Atrofia cutánea.

- Alopecia cicatricial del cabello contiguo al implante, como consecuencia de atrofia cutánea.

- Neoformación vascular, red venosa visible.

- Dicromías cutáneas.

- Poro capilar si la densidad del cabello implantado se acerca a 15 por centímetro cuadrado.

- Prurito ocasional.

Las indicaciones quedarían reducidas a algunas alopecias cicatriciales y edad avanzada, para evitar una intervención.

Por último los autores recomiendan utilizar seis pelos por centímetro cuadrado y no exceder en total de 500 o 700 fibras. En los casos que conocemos en nuestro País, se implantaron un número muy superior. Lange-Ionescu refleja en su trabajo, implantación de mil pelos por sesión y varias sesiones por paciente, con malos resultados.

Peluso y col. (10) describen también alteraciones cutáneas severas en cinco pacientes. El estudio histológico mostró un denso infiltrado inflamatorio agudo rodeando las fibras en dermis superficial y granulomas en dermis profunda. Señalan que el tratamiento de las infecciones fue

ineficaz hasta que se realizó la extracción de las fibras. Coincide en señalar las complicaciones ya citadas, añadiendo Edema Facial.

Villodres, junto a Xavier Forteza, vuelve a publicar en 1993 sus experiencias bajo el Título "COMPLICACIONES DEL AUTOTRASPLANTE DE CABELLO" (9). Los autores establecen el comentario que es mejor técnica el autotrasplante que el implante de cabello artificial, destacando la aparición de granulomas con fibra artificial.

Kelly y Marsden (11), describen la inflamación del cuero cabelludo como muy persistente y puede llegar a hacerse severa, con grueso encostrado, formación copiosa de pus y erosión extensa del cuero cabelludo. Tras un tratamiento combinado de antibióticos y corticoides, se puede resolver la inflamación; aunque suele quedar desfigurado y frecuentemente lleno de oquedades en la zona de implantación.

La aparición de severas reacciones después de la implantación de cabello artificial, condujeron en Estados Unidos, hace trece años, a la prohibición de su uso. En los países de nuestro entorno, son muchos los especialistas, que opinan que este procedimiento debe ser regulado en Europa sin mas dilación.

La técnica de implantación de fibra artificial es bastante sencilla, lo que ha facilitado su difusión; se requiere una fina aguja inyectora de la fibra, que se introduce en el espesor de la piel, hasta penetrar en la galea aponeurótica, donde se produce una reacción cicatricial que retiene el filamento. El "cabello" tiene un lazo que posibilita el anclaje y la aguja una muesca donde se alberga el anillo o lazo. La intervención es muy sencilla, con pocas posibilidades de error y fácilmente aplicable.

## DISCUSIÓN

Una vez examinada la documentación antes expuesta, llegamos a la conclusión, de que la alopecia androgénica no tiene un

tratamiento efectivo ni concluyente. Hay autores que opinan de forma diversa sobre las mismas técnicas. Lo cierto del caso es que todas tienen efectos secundarios o complicaciones. En lo que si parecen estar conformes todos los autores, es en limitar a un grupo de casos muy reducido (o suprimirlo), el implante de fibra artificial, debido a los importantísimos efectos secundarios o complicaciones que puede provocar. La selección del enfermo y de la técnica ha de ser muy cuidadosa, recordemos las palabras del Profesor Rock "En circunstancias excepcionales, puede ser justificable el hecho de aconsejar a un sujeto joven, si la calvicie perjudica en realidad su quehacer profesional..." (4).

Resulta también evidente, que el implante de cabello artificial es la técnica más denostada por los dermatólogos y la que mayores problemas presenta. Hay diferentes materiales y formas de anclaje del cabello, lo que determina que el comportamiento sea distinto. Así por ejemplo, la fibra americana llevaba el pigmento en el exterior, lo que provocaba mas problemas que la japonesa, con la pigmentación en su interior. El sistema de anclaje americano, más sólido que el japonés, determinaba que si por tracción se rompía la fibra, quedaba el nudo en el interior de la piel, lo que originaba más alteraciones en el cuero cabelludo. La consistencia del material también tiene interés, una mayor rigidez implica un mayor efecto palanca sobre la piel y consiguientemente más complicaciones. Paradójicamente en una pericia sobre el caso, la empresa no fue capaz de informar sobre la composición de la fibra que estaba utilizando.

En referencia al número de filamentos implantados, en el trabajo de Singla y Cisneros de 1992 (8), aparece como número máximo aconsejable 700 cabellos. No tenemos otra referencia sobre el tema, por lo que quizás sea arriesgado pronunciarse. Parece evidente que a mayor cantidad de material extraño implantado, mayor facilidad para que el sistema inmunita-

rio lo reconozca como extraño y desencadene mecanismos de defensa o rechazo. La decisión sobre el número de fibras a implantar ha de ser exclusivamente médica; ya que dejar esta decisión a un mero acuerdo comercial, entre representante de la empresa y paciente/cliente, puede provocar un aumento serio de las dificultades.

Las complicaciones mencionadas anteriormente (pérdida de material, folliculitis, granuloma a cuerpo extraño, etc.), son propias de la técnica; es decir, no son inherentes a un defecto en la aplicación de la misma, sino un riesgo conocido del implante de cabello artificial. Habrá que examinar, pues, los criterios de elección del paciente y de la técnica a la hora de evaluar una presunta malpraxis.

El Profesor Corbella, menciona como hechos que pueden conducir a una denuncia por Malpraxis los siguientes:

*1º Problemas derivados de falta de asistencia o de insuficiencia de ésta, más que de errores concretos.*

*2º "Malpraxis" aparente: Resultado negativo con una actuación médica correcta.*

*3º "Malpraxis real". Resultado negativo por actuación médica incorrecta.*

*4º "Teoría del Riesgo Conocido". Los resultados son malos debido a un alto riesgo conocido y previsible, que ha tenido que afrontarse porque el estado del enfermo lo aconsejaba.*

Una presunta denuncia por malpraxis, en el terreno del implante de cabello artificial, estaría inmersa en la teoría del riesgo conocido, pero es difícil justificar que el estado del paciente, requiera el uso de una técnica con tal número de complicaciones.

Si se acepta su utilización en los usos mencionados (alopecia cicatricial y edad avanzada que desaconseje otro método), sería necesario informar extensamente al sujeto de los riesgos que corre, cerciorándonos que los ha comprendido, e indicando el tanto por ciento de aparición de complicaciones y estableciendo un estudio comparativo con otras técnicas. Estas

medidas que han de adoptarse en todo tratamiento, son de especial importancia en el tratamiento de la alopecia dado la gran cantidad de complicaciones que surgen en las diversas técnicas y en especial en el monoinjerto de fibra artificial.

Evidentemente, si el fundamento de la responsabilidad radica en la necesidad de responder por los daños y perjuicios ocasionados, por las faltas voluntarias o involuntarias, pero previsibles y evitables, nos encontramos en un caso, en que los efectos secundarios son totalmente predecibles. Recordemos que la pérdida de cabello es de al menos un 25% anual (puede llegar al 100%), la foliculitis, de forma grave en un 14% al menos y el granuloma a cuerpo extraño característico. Para que un tratamiento pueda considerarse lícito, es necesario que el riesgo al que se expone, sea inferior que el daño que se intenta reparar.

Según Gisbert (12) "*Se entiende como responsabilidad profesional médica, la obligación que tienen médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos omisiones y errores voluntarios, e incluso involuntarios dentro de ciertos límites cometidos en el ejercicio de su profesión*". Habrá que investigar pues, si

el médico ha sido cuidadoso en la utilización de la técnica y si ha tratado correctamente la infección y otras complicaciones; pero no podemos dejar de indagar, si el número de pelos o la elección del método, ha sido elegido por el gerente de la empresa y el paciente/cliente. Del resultado de las pesquisas anteriores se derivará la responsabilidad de la empresa, del médico e incluso la existencia de intrusismo por el empresario.

### CONCLUSIÓN

A pesar de los avances introducidos en la implantación de fibra artificial, desde su prohibición en U.S.A. hace trece años (introducción del pigmento en el interior, menor rigidez, etc.), la implantación de cabello artificial continúa siendo uno de los tratamientos menos idóneo para la Alopecia.

La mayor parte de los autores consultados, lo consideran un procedimiento muy dudoso, por las posibles secuelas permanentes que puede provocar y opinan que se ven, prácticamente, los mismos problemas que determinaron su prohibición en E.E.U.U. □

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Lange-Ionescu S. y Frosch P. Komplikationem von Kunsthaarimplantationen. Hautarzt (1995) 46: (10-14).
- 2.- Gisbert Calabuig J.A. El Acto Médico. En Gisbert Calabuig J.A. Medicina Legal y Toxicología. Ed.Salvat. 1991. (53-62)
- 3.- Bassas Mercader, El intrusismo o la medicina antiestética. Previsión, 1995, Jul-Ag. (108).
- 4.- Egling F.J.G. y Dawber R. Pelo. En Rock A. Y col. Tratado de Dermatología. Ed. Do-may. 1989 (2132-2135)
- 5.- Armijo M. y Camacho F. Dermatología 2. Ed. Cea, 1991 (870-872)
- 6.- Villodres E. Microinjerto de Cabello. Piel, 1986, 6, Nov. (283-285)
- 7.- Singla R. Cisneros JL. y Camacho F. Tratamiento de las Alopecias Cicatriciales. Monografías en dermatología, 1990, 3, 3 (185-187).
- 8.- Singla R., Cisneros JI. Implante de cabello artificial: uso y desuso. Piel, 1992, 7, 10 (525-528).
- 9.- Villodres E., Forteza X. Complicaciones del autotrasplante de cabello. Piel, 1993, 8, 6 (299-301).
- 10.- Peluso AM y col. Cutaneous complications of artificial hair implantation: a pathological study. Dermatology. 1992. 184(2). P 129-32.
- 11.- Kelly R, y Marsden R A. Synthetic hair implantación. Lancet, 1993, Vol 342 Dec 4. P1423.
- 12.- Gisbert Calabuig J.A. Responsabilidad profesional. En Gisbert Calabuig J.A. Medicina Legal y Toxicología. Ed.Salvat. 1991. (63-76).
- 13.- Arimany J. y Pujol A.. Aspectos médico-legales de la malpraxis en dermatología. Piel, 1994, 9, 1 ( 16-22).



# LA MAS NUEVA Y COMPLETA GAMA DE SEGUROS DE AUTOMOVILES



## CREADA PARA TI

TENEMOS LA MAS AMPLIA GAMA DE SEGUROS A LA MEDIDA DE SUS NECESIDADES Y CON LOS PRECIOS DEL AÑO PASADO.

ADEMAS, APLICAMOS HASTA UN 50% DE BONIFICACION POR NO TENER SINIESTROS (APLICACION BONUS MALUS).

INFORMESE EN NUESTRAS OFICINAS O LLAME AL TELEFONO 900 11 21 22

### OFICINAS EN:

|                                       |   |                         |
|---------------------------------------|---|-------------------------|
| <b>SEVILLA OFICINA PRINCIPAL.....</b> | <b>Ronda Los Tejares s/n .....</b>        | <b>Telf.: 428 90 00</b> |
| URBANA LOS REMEDIOS .....             | C/ Virgen de Aguas Santas s/n .....       | Telf.: 445 01 22        |
| URBANA TRIANA .....                   | Plaza Altozano, 4 .....                   | Telf.: 434 12 87        |
| URBANA R. MERCEDES .....              | Paez de Rivera, L-3 .....                 | Telf.: 423 93 68        |
| URBANA HTA. SALUD .....               | Plaza Alfonso Cossio, 1 Local 5 Acc ..... | Telf.: 453 24 67        |
| URBANA J.S. ELCANO .....              | J.S. Elcano, 34 .....                     | Telf.: 428 15 18        |
| URBANA ALFALFA .....                  | Plaza Alfalfa, 4 Acc .....                | Telf.: 422 67 70        |
| URBANA STA. CECILIA .....             | C/ S.V.Paul, 22-Local 2 .....             | Telf.: 433 19 68        |
| URBANA EL ARENAL .....                | C/ Castelar, 2 Bajo-B .....               | Telf.: 456 21 08        |

Septiembre 1995

# Apuntes sobre responsabilidad penal de los profesionales de la sanidad.

---

Jesús Fernández Entralgo<sup>1</sup>.

---

## I. UNA MEDICINA EN CAMBIO EN UNA SOCIEDAD EN CAMBIO.

Al prologar *«La responsabilidad profesional del médico»*, la obra de Benzo Cano, publicada en Madrid en 1944, Gregorio Marañón escribía: *«...La vida moderna va penetrando hasta en los sectores más inexpugnables de la psicología y de las costumbres hispánicas: una manifestación de esa penetración es el que comience a exigirse responsabilidades profesionales a nuestros médicos. Salvo casos excepcionales la exigencia de responsabilidades a un médico por perjuicios derivados de una asistencia incorrecta era, hasta no hace mucho, cosa de otros países. En España se apretaba mucho en el aspecto de la responsabilidad moral pero a nadie se le ocurría pedir cuentas al galeno porque su receta o su golpe de bisturí no hubieran estado inspirados en el acierto...»*.

El Magistrado Martínez-Pereda no duda en afirmar que la demanda de responsabilidad civil y la pretensión de condena penal de los profesionales de la asistencia sanitaria es algo relativamente reciente. Los especialistas ponían de relieve que eran muy altas las denominadas *«cifra negra»* (casos desconocidos) y *«cifra oscura»* (casos no aclarados), y a ello contribuían la utilización abusiva de la

consideración (sin duda en principio, cierta) de la Medicina como una Ciencia no exacta, la aceptación resignada de resultados fatales inevitables, y hasta las dificultades de prueba a veces acrecentadas por un cierto corporativismo, o, si se prefiere más eufemísticamente, en palabras de Romeo Casabona, de un *«espíritu indiscriminado de protección al colega»* en el seno de la clase médica.

En los último veinticinco años el desarrollo de la situación cambió patentemente de signo. Ya en 1977, Penneau podía asegurar que *«...la responsabilidad médica es actualmente el objeto de una evolución que inquieta al médico y conduce al jurista a reexaminar elementos de solución que parecían firmemente definidos ...»*.

Basta examinar los índices de los repertorios jurisprudenciales para advertir el creciente número de casos de exigencia de responsabilidad penal y civil por actuaciones profesionales sanitarias, tanto a individuos como a entidades, públicas y privadas, para comprender hasta qué punto han cambiado los planteamientos iniciales.

Los progresos de la Ciencia Médica son patentes. Los diagnósticos son cada vez más fiables y los tratamientos, cada vez más eficaces. Sin embargo, la nueva

---

<sup>1</sup>Magistrado (Madrid)

tecnología y la masificación de la prestación de la asistencia sanitaria han dado lugar a nuevos peligros.

Por otra parte, como pone de relieve Romeo Casabona, la actividad médica se ha convertido en una realidad muy compleja e interdependiente. Todavía a principios de este siglo -apunta Kornprobst- un cirujano era un obrero manual que operaba ayudado de un solo interno, y el médico de cabecera tenía mucho de amigo y de confidente. La relación entre médico y enfermo estaba traspasada de humanidad.

La Medicina de finales del siglo XX es una Medicina altamente tecnificada, pero no menos altamente masificada y despersonalizada. La masificación (unida a la especialización que reclama la división del trabajo) atrajo -señala Ulsenheirner- la despersonalización y la pérdida de la calidad humana en la relación entre médico y enfermo.

Frente a una demanda creciente de asistencia sanitaria, los profesionales del sector se ven obligados a administrar medios escasos, en una Sociedad que, sobre todo tras el desplome de los regímenes del llamado «socialismo real», parece haber echado por la borda el ideal del Estado «social» o «del bienestar». El «modelo de Manchester» es la respuesta frente a una situación de «Medicina de campaña», («soapbox Medicine»). Se rechazó lo que fue descalificado como «fascismo médico», y se preguntó si esos médicos que establecían preferencias entre pacientes con criterios de supuesta «rentabilidad» del tratamiento, y de la inversión económica que representaba, no estaban «jugando a Dios». Ciertamente, sería deseable que tan trascendentales decisiones no quedasen confiadas exclusivamente al juicio de los profesionales sanitarios, sino que la determinación de las bases de la selección se democratizasen al máximo; pero más deseable sería que se reflexionase sobre la legitimidad de un sistema socioeconómico que no sabe o no quiere destinar a la Sani-

dad las partidas presupuestarias suficientes.

Los usuarios de los servicios asistenciales sanitarios tienen ahora imagen desacralizada de sus profesionales.

Se advierte cierta desconfianza en la eficacia de la Medicina, que late en el fondo de lo que podría denominarse la «huida a la magia» (no se puede desconocer el auge del curanderismo) y a las técnicas curativas alternativas.

Los pacientes y sus familias han tomado conciencia de sus derechos. Esta sensibilización puede, sin embargo, degenerar en quejas injustas y demandas desproporcionadas, en ocasiones atizadas por informaciones incompletas o sesgadas de los medios de comunicación, servidas por profesionales que carecen de los mínimos conocimientos de la realidad del mundo de la Medicina; y no cabe desconocer la influencia de tantos «...abogados especialistas en la materia sanitaria, que -escribe Agustín Jorge Barreiro- impulsan y motivan a los enfermos o a sus familiares (aprovechando lo que pueden ser verdaderas neurosis de renta) para acudir ante los Tribunales de justicia ante cualquier adversidad que se produzca como consecuencia del ejercicio de la actividad profesional desarrollada por el médico».

Si a lo anterior se añade la progresiva conciencia de que el supuesto corporativismo médico no impide probar cumplidamente, mediante informes periciales, la imprudencia de un profesional sanitario, se comprenderá mejor la creciente judicialización de los conflictos de este sector.

Las denuncias de imprudencias sanitarias se canalizan tanto a través de la vía judicial como de los medios de comunicación. En ocasiones son producto del dolor, la frustración y, por qué no, también del interés del denunciante, y carecen de base real. A veces el informador no posee los conocimientos mínimos sobre la materia que trata. Algunos profesionales han pasado a la ofensiva con éxito. La Sentencia de 18 de noviembre de 1992, de la Sala Primera del Tribunal Supremo, no



duda en admitir que «...el ataque a la esfera profesional, que puede originar en ocasiones únicamente una acción civil extracontractual basada en el artículo 1902 del Código Civil, en otros muchos casos es de tal intensidad que, además, integra una transgresión al honor de la persona afectada»; y así ocurrió en el caso debatido, al acusar de haber cometido una infracción delictiva (imprudencia temeraria o profesional) al demandante, acusación publicada en la prensa y hecha pública, por lo tanto; circunstancia que irrumpe en el normal desenvolvimiento y la tranquilidad de su titular en el supuesto en que la publicación no está permitida por la Ley y afecta, en definitiva, a un profesional particular, aunque no se refiera a hechos secretos, sean o no ciertos (imputación a un médico de haber tenido una torpe intervención en un parto con muerte de la criatura). Tal criterio ha seguido el Tribunal Constitucional en Sentencia de 30 de marzo de 1992, donde distingue, desde la perspectiva de la protección constitucional, el honor de la persona y su prestigio profesional, fáciles de deslindar en los casos de la vida real; sin que sea posible confundir, sin embargo, lo que constituye simple crítica a la pericia de un profesional en el ejercicio de su actividad con el atentado o lesión a su honorabilidad personal. Dándose un ataque al honor cuando los hechos difundidos excedan de la libre crítica a la labor profesional, siempre que por su naturaleza, características y forma en que se hace su divulgación le hagan desmerecer en la consideración ajena de su dignidad como persona...»

La nueva asistencia sanitaria obligó a replantear los criterios de depuración de eventuales responsabilidades en caso de producción de un resultado lesivo para la vida, la integridad, la salud - física o psíquica - de una persona.

En Alemania, hace más de cincuenta años -con Exner y Eberhard Schmidt-, se inició la preocupación por delimitar las responsabilidades en el caso de interven-

ción, simultánea o sucesiva, de una pluralidad de profesionales sanitarios. Ahora Stratenwerth, Wilhelm y Kamps, entre otros, seguidos de cerca en España por Agustín Jorge Barreiro y Romeo Casabona, ponen de relieve que la Medicina actual se rige por el «principio de la división (técnica) del trabajo» («Arbeitsteilung»), horizontal o vertical. Se ha convertido en una actividad interdisciplinar, compartida por especialistas de muy distintas materias, que se sirven de un material altamente sofisticado. Ninguno controla la actividad en su totalidad, y trabaja bajo los principios de «complementariedad» y «de confianza» («Vertrauensgrundsatz») en la normalidad y corrección del cometido encomendado a los demás. Este fenómeno no es exclusivo, desde luego, de la Medicina. Los especialistas en delincuencia económica pintan un panorama muy similar al estudiar los delitos cometidos en el seno de la empresa, sobre todo, a propósito de los denominados «delitos societarios» (son ilustrativos, sobre este extremo, los estudios de Schünemann, Paredes Castañón, Suárez González). Esto ha provocado un replanteamiento del tratamiento jurídico de la exigencia de la responsabilidad respectiva, porque la perspectiva tradicional parte tópicamente del análisis de un comportamiento individual perfectamente concretado. Es preciso dar una respuesta adecuada a la realidad de la Medicina de hoy para evitar -advier-te Hinderer- tanto que se diluyan las responsabilidades como que se exaspere insoportablemente el deber de vigilancia y control del jefe del equipo.

A la multiplicación de querellas y demandas de resarcimiento puede seguir no una mejora de la calidad de las prestaciones, sino la adopción de una actitud defensiva que, a la larga, puede repercutir en contra de los intereses de los pacientes.

Buen ejemplo de estos impensados efectos indirectos lo proporciona la decisión del caso Tarasoff v. Board of regents of the University of California, por una

Sentencia de 1976, del Tribunal Supremo de California. Un paciente amenazó al psiquiatra que lo trataba con dar muerte a Tatiana Tarasoff. El médico lo puso en conocimiento de la Policía, la cual detuvo y posteriormente dejó en libertad al amenazador, quien, dos meses más tarde, cumplió su siniestro aviso. La familia de la víctima reclamó contra el facultativo y contra su empleador. El Tribunal Supremo de California entendió que una vez que un médico tiene claro que su paciente ofrece un serio peligro de agredir a otra persona, asume la obligación de observar un razonable cuidado (*reasonable care*) para prevenir a la posible víctima frente a tal peligro. El cumplimiento de ese deber puede exigir de él que dé aviso a la posible víctima.

El efecto de esta doctrina fue paradójico. Explica Brennan que, más que a la seguridad de las personas eventualmente amenazadas, contribuyó a que los psiquiatras rechazasen a los pacientes tenidos por peligrosos.

Los profesionales sanitarios se sienten tratados injustamente. Daniel M. Fox ha puesto de relieve las distintas perspectivas que médicos y juristas tienen del margen de riesgo admisible. «...*Para los médicos* -escribe a este respecto- *el riesgo es inherente a todas las actividades, incluyendo las médicas. Su preocupación primordial es el riesgo relativo; o sea, el equilibrio del riesgo y el beneficio teniendo presente lo mejor para los intereses de los pacientes (o, en los casos de medio ambiente) de la gente que entra en contacto con sustancias tóxicas. Los médicos han acusado, a menudo, a los juristas ... de invocar, en favor de sus clientes, conceptos de riesgo sostenidos por los miembros*

*más asustados o menos informados del público lego. Precisamente porque los médicos cumplen generalmente las leyes -argumentan muchos de ellos- los juristas tienen la obligación de insistir en que, puesto que los riesgos son inherentes a la vida, siempre deben compararse con otros*

*riesgos, y no referirse a un imposible ideal de seguridad absoluta...»*

## 2. PROBLEMAS GENERALES DE LA RESPONSABILIDAD PENAL POR IMPRUDENCIA EN EL ÁMBITO SANITARIO.

Un acto médico o, más ampliamente, sanitario, puede causar lesiones e incluso la muerte.

Matar a una persona intencionadamente constituye delito de homicidio y está castigado por el artículo 407 del Código Penal con privación de libertad de más de doce y hasta veinte años de duración. También constituye delito producir a otro lesiones (entendiendo por tal, según el artículo 420 del Código Penal, cualquier menoscabo de la integridad o de la salud física o psíquica), cuando requieran para su curación, además de una primera asistencia, tratamiento médico o quirúrgico, concepto que en el mundo jurídico tiene un significado propio más restringido que en Medicina. Cuando las lesiones no precisan tratamiento, su causación intencionada (dolosa) sólo constituye una infracción penal leve, una falta, de acuerdo con lo establecido en el artículo 582 del Código Penal.

Puede ocurrir, sin embargo, que las lesiones o la muerte se deban a una actuación no deliberada sino imprudente del profesional sanitario. Se ha generalizado, para denominar estas imprudencias, el barbarismo «*mala praxis*», adaptación aproximativa de la pronunciación de una palabra inglesa, «*malpractice*».

Dependiendo de la intensidad del descuido y de la gravedad del resultado, podrá ser delito o mera falta.

El artículo 565 del vigente Código Penal dispone:

«*El que por imprudencia temeraria ejecutare un hecho que, si mediare dolo (esto es, si el resultado fuere querido, directa o indirectamente) constituiría delito (en este caso, de lesiones o de homicidio), será castigado con la pena de*

*prisión menor* (más de seis meses y hasta seis años de privación de libertad).

*»Cuando se produjere muerte o lesiones con los resultados previstos en los artículos 418. 419 ó 421.2º a consecuencia de impericia o de negligencia profesional, se impondrán en su grado máximo las penas señaladas ... Dichas penas se podrán elevar en uno o dos grados, a juicio del Tribunal, cuando el mal causado fuere de extrema gravedad...».*

Pero, pese a todo, nunca se pueden equiparar una muerte o una lesión dolosas con las imprudentes. Por eso, en este mismo artículo se establece que lo dispuesto en esos dos primeros párrafos *«...no tendrá lugar cuando las penas previstas ... sean iguales o superiores a las del correspondiente delito doloso. en cuyo caso los Tribunales aplicarán la inmediata inferior a esta última en el grado que estimen conveniente...».* En definitiva, un resultado imprudente nunca puede ser castigado con pena igual (ya no se diga superior) a otro intencionadamente causado.

Dentro del margen de pena fijada para cada delito (por ejemplo, entre seis meses y seis años de prisión), el artículo 61 da unas reglas para concretar la aplicable al caso enjuiciado, y el órgano jurisdiccional tiene que ajustarse a ellas. Pero, tratándose de imprudencia, el último párrafo del artículo 565 establece que, en la aplicación de las penas por él previstas, *«...procederán los Tribunales a su prudente arbitrio, sin sujetarse a las reglas prescritas en el artículo 61...».*

El artículo 586 bis del Código Penal regula las imprudencias que se castigan sólo como falta. A su tenor, *«...Los que, por simple imprudencia o negligencia causaren un mal a las personas que, de mediar dolo, constituirían delito, serán castigados con la pena de arresto menor y multa de 50.000 a 100.000 pesetas, siempre que concurriere infracción de los reglamentos, y, cuando ésta no concurriere, con la de quince días de arresto menor o multa de 50.000 a 100.000 pesetas.*

*»...Las infracciones penadas en este*

*artículo sólo serán perseguibles previa denuncia del ofendido.»*

Para que una imprudencia sea delito es menester, por tanto que 1º la negligencia sea grave (temeraria); y 2º que el resultado sea igualmente grave (tanto que, si hubiera sido producido deliberadamente, habría sido delito en atención a esa gravedad).

Para que una imprudencia tenga relevancia jurídica penal es siempre preciso, según la doctrina jurisprudencial constante, que concurren estos requisitos:

a) Una conducta humana, positiva o negativa (acción u omisión) que causa

b) un determinado resultado lesivo (en este caso, para la vida o para la integridad o la salud, física o mental, de una persona).

c) Entre aquel comportamiento y este resultado ha de mediar una denominada relación de causalidad.

Para discernir si un resultado fue materialmente causado por una conducta determinada, se lleva a cabo lo que se denomina un «experimento mental»: se calcula si el resultado dañoso se habría producido igualmente en caso de que -no variando las demás circunstancias- no hubiera tenido lugar el comportamiento enjuiciado, o el sujeto se hubiera comportado de otro modo. Si se llega a la conclusión de que el resultado no habría llegado a producirse, cabe afirmar el nexo causal material. Todos los factores de los que puede predicarse ese nexo se consideran causas materiales del resultado lesivo. De ahí la denominación de criterio de la *«equivalencia de las condiciones».*

d) Los penalistas reclaman además que la conducta causante materialmente de la lesión o de la muerte sea reconocida como *«adecuada»*, por sus características, para ocasionarlas, porque se ajusta al modelo de conducta arquetípico del delito y porque -teniendo en cuenta el interés que la norma pretende proteger- aumentaba el peligro de su producción más allá de lo socialmente tolerable. En tal caso, el

resultado es «*objetivamente imputable*», esto es, hay razones, desde el punto de vista social, para ponerlo a cuenta de la conducta que materialmente lo causó. En la práctica judicial este punto de vista terminó por imponerse: sirvan de ejemplo las Sentencias -de la Sala Segunda del Tribunal Supremo- de 20 de mayo de 1981, 5 de abril de 1983, 2 de marzo de 1989, 25 de enero, 8 de abril y 18 de diciembre de 1991, 28 de febrero, 8 de abril, 30 de mayo y 3 de noviembre de 1992, 29 de enero y 7 de julio de 1993.

e) No basta con establecer esa relación causal. Es menester, además, que el comportamiento causante sea imprudente o negligente.

Lo es aquél que infringe el deber de cuidado objetivamente exigible a cualquier persona. Hay veces en que la norma de cuidado viene dada por una especie de consenso social generalizado. En otras ocasiones, una norma jurídica concreta el cuidado que hay que observar al realizar una acción cualquiera; entonces, el que lo infringe incurre en imprudencia antirreglamentaria o con infracción de los reglamentos. En fin, hay profesiones -y la médica es una de ellas- que se rigen por unas reglas especiales de diligencia, las reglas del arte médico o sanitario, la denominada «*lex artis*».

Una imprudencia es más o menos grave de acuerdo con la mayor o menor diligencia que requería la importancia mayor o menor del bien jurídico comprometido. Por eso, una Sentencia -la número 2127 de 1993- de la Sala Segunda del Tribunal Supremo, de 4 de octubre de 1993, advierte que, cuando están en juego valores tan trascendentales como la vida o la salud de las personas, descuidos que serían tratados en otro caso con más benevolencia son tenidos por imprudencia grave (temeraria).

Grave o temeraria es la omisión de las precauciones que serían exigibles incluso a una persona normalmente poco cuidadosa. La Sentencia de 13 de diciembre de

1985 explica que esta descalificación se reserva para los casos en que ha quedado acreditada la eliminación de la más absoluta atención, la falta de adopción de los cuidados más elementales o rudimentarios exigidos por la vida de relación, suficientes para impedir o contener el desencadenamiento de resultados dañosos previsibles, infringiéndose deberes fundamentales que atañen a la convivencia y a principios de respeto transidos de alteridad.

Para que la negligencia sea grave no es indispensable que una ley o un reglamento determinen el cuidado que hay que observar. Visto queda que la regla de la diligencia debida puede venir dada por un consenso social difuso, pero generalizado.

No siendo así, la imprudencia se considera como «*simple*». En ella -según la invocada Sentencia de 13 de diciembre de 1985- se acusa la omisión de la atención normal o debida en relación con los factores y circunstancias de todo orden que definen y contornean el supuesto concreto, representando la infracción de un deber de cuidado de pequeño alcance.

El artículo 586 bis del Código Penal castiga más severamente la imprudencia simple con infracción de los reglamentos. Es -una vez más, de acuerdo con la citada Sentencia de 13 de diciembre de 1985- aquella leve negligencia a la que se añade la inobservancia de un precepto reglamentario que pormenoriza la diligencia que hay que observar en una determinada actividad. Agustín Jorge Barreiro se lamenta, con razón, de que la sanitaria es muy incompleta, y, a menudo, contenida en reglamentaciones de régimen interior vigentes en cada centro específico.

La imprudencia penalmente relevante de menor entidad es la simple no antirreglamentaria. Consiste en la omisión de las cautelas y prevenciones que habría tomado el hombre diligente y cuidadoso. Los descuidos que no sobrepasan este umbral -la culpa «*levísima*»- caen fuera del ámbito penal.

f) El resultado producido ha de ser

previsible y evitable. Para que pueda reprocharse a una persona que, por descuido, causó una lesión o una muerte, estos resultados han tenido que ser objetivamente previsibles. No se puede reprochar a nadie no haberse prevenido frente a algo que, según un pronóstico anticipado, no podía ser previsto (plano del «*poder saber*»), ni puede ponerse a su cuenta (por infringir el «*deber de evitar*») un resultado que, por muy cuidadoso que fuera, se habría producido de todos modos: quebraría la relación de causalidad y tampoco podría afirmarse que el autor tenía lo que se llama «*dominio del hecho*»; no estaba en condiciones de controlar la producción del resultado lesivo. La mayor o menor previsibilidad y el mayor o menor descuido del sujeto para calcular la probabilidad más o menos remota de producción del resultado se tienen en cuenta para calificar una negligencia como grave (o temeraria) o simple (Sentencias, entre otras, de 8 de febrero, 22 de abril y 30 de mayo de 1988, 3 de junio, 24 de julio de 20 de noviembre de 1989).

Con arreglo al inciso final del párrafo segundo del artículo 24 de la vigente Constitución Española, toda persona tiene derecho a la presunción (impropia) -o, como prefieren los procesalistas, a la afirmación interina- de inocencia. Aquel a quien se atribuye una infracción penal, dolosa o culposa, tiene derecho a ser tenido por inocente y tratado como tal hasta que no se prueba su culpabilidad por sentencia firme. La producción del resultado, su previsibilidad y evitabilidad, la realización de una conducta imprudente, y el nexo causal entre ésta y aquel resultado han de quedar cumplidamente probados (Sentencias de 5 de julio de 1989, 15 de enero de 1990, 6 y 20 de febrero de 1991, 2 de octubre de 1993). La Sentencia de 21 de abril de 1992, por ejemplo, no duda en absolver al acusado al no poder establecer con seguridad la relación de causalidad entre el acto médico realizado por aquél y las gravísimas lesiones oculares sobreveni-

das.

El tratamiento jurídico penal de la imprudencia en la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, parte de un cambio fundamental. A tenor de su artículo 12, «*las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigan cuando expresamente lo disponga La Ley*».

Hasta ahora el arquetipo de conducta delictiva (en sentido amplio: ya constituyera delito ya falta) era el comportamiento intencional o doloso. La incriminación de la imprudencia, en los preceptos que quedan estudiados, se llevaba a cabo -salvo previsiones especiales- mediante normas que funcionaban como verdaderos cajones de sastre, cuya estructura formal podía sintetizarse de la forma siguiente: «*se castiga a quienes realicen imprudentemente alguna de las conductas (tópica-mente dolosas o intencionales) que han sido descritas hasta ahora*». Por el contrario, en el nuevo Código Penal, sólo se castigará una conducta imprudente cuando lo establezca así expresamente una norma legal penal. Los grados de intensidad del descuido se reducen a dos:

1) Imprudencia grave (equivalente a la que hasta ahora se llamaba temeraria), y

2) Imprudencia leve (sin diferenciar según infrinja o no normas reglamentarias que fijen el cuidado que ha de observarse en una determinada actividad)

Tratándose de imprudencias que causen muerte o daño corporal a una persona, se distinguen los siguientes casos:

#### A) Homicidio

a) el ocasionado por imprudencia grave es siempre delito: lo castiga el artículo 142 con pena de privación de libertad de uno a tres años.

b) si sólo concurre imprudencia leve, el hecho es tratado como una mera falta, castigada con pena de multa por el artículo 621.22.

#### B) Lesiones

a) cuando son ocasionadas por imprudencia grave, su tratamiento es muy distin-

to según la gravedad del resultado producido:

- cuando se producen ciertas lesiones especialmente graves (las descritas por los artículos 147.1, 149 y 150): el hecho se considera delito, que el artículo 1526 castiga con pena privativa de libertad de duración variable, entre siete fines de semana y tres años, de acuerdo con la gravedad del resultado producido.

- en el caso de lesiones constitutivas de delito previstas en el artículo 147.27, la imprudencia, aun siendo grave, se considera simple falta, a la que el artículo 611.1 asigna una pena de simple multa.

**b)** si sólo concurre imprudencia leve:

- cuando el resultado producido habría constituido delito si la lesión hubiera sido intencional, el artículo 611.3 castiga el hecho como mera falta con una pena de multa.

- si la lesión producida, aun de haber sido causada intencionadamente, habría constituido, no un delito, sino una falta, el hecho carece de relevancia penal, queda impune, porque se considera una mera bagatela, que no merece la intervención penal.

Fácil es advertir la suavización que se produce, en el nuevo Código Penal, del tratamiento de las conductas imprudentes. Hay imprudencias que, aun siendo graves y produciendo resultados que constituirían delito en caso de ser intencionales, se castigan como mera falta. Hay otras que, siendo leve la negligencia y mínimo el resultado, ni siquiera se castigan. Las penas son menores que en el sistema actual, y la imprudencia profesional no acarrea un incremento de pena privativa de libertad, sino la imposición de la complementaria de inhabilitación.

Además, tratándose de imprudencias constitutivas de falta, su persecución y enjuiciamiento depende de que se presente denuncia por la persona lesionada, o, en su caso, por su representante legal.

A propósito de la actividad sanitaria en concreto, la práctica jurisprudencial ha

construido una doctrina consolidada en esta materia.

La Ciencia Médica -se afirma, para empezar- es inexacta por definición; confluyen en ella factores y variables totalmente imprevisibles que provocan serias dudas sobre la causa determinante del daño, y a ello se añade la necesaria libertad del médico que nunca debe caer en audacia o aventura. La relatividad científica del arte médico (los criterios incommovibles de hoy dejan de serlo mañana), la libertad en la medida expuesta, y el escaso papel que juega la previsibilidad, son notas que caracterizan la actuación de estos profesionales (Sentencia de 8 de junio de 1994); ahora bien, ello no significa lenidad frente a posibles negligencias, muy al contrario: la conducta de los técnicos sanitarios ha de entenderse en su justa valoración, habida cuenta de que se trata de una de las actividades humanas que más riesgo puede originar y proyectar, al incidir directamente sobre la salud y la vida de las personas, a merced, además, del acierto o del desatino de los profesionales; que se trata pues de una ciencia inexacta, con un plus especial de exposición y peligrosidad, en la que la atención, la pericia y la reflexión han de prodigarse en dosis mayores que en otras dedicaciones (Sentencia de 14 de febrero de 1991).

Con todo, no puede olvidarse que -como destacan los estudiosos (Santos Briz, Fairén Guillén, Martínez Calcerrada)- el compromiso del profesional sanitario no es «...obtener en todo caso la recuperación del enfermo. o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultado (hay excepciones: Martínez Calcerrada cita la realización de análisis clínicos, colocación de prótesis dentarias, intervenciones quirúrgicas de cirugía estética ...), sino una obligación de medios, es decir está obligado, no a curar al enfermo, sino a proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la Ciencia...» (Sentencias de 26 de mayo de 1986 y 12 de julio de 1988; en el mismo sentido, las

de 7 de febrero y 6 de julio de 1990, 11 de marzo y 11 de noviembre de 1991, y 20 de febrero de 1992, todas ellas, de la Sala Primera del Tribunal Supremo).

La Sentencia de 4 de septiembre de 1991 (en términos muy parecidos, posteriormente, la de 18 de noviembre de 1991, siempre de la Sala Segunda del Tribunal Supremo) sintetiza los puntos fundamentales de aquella doctrina en los puntos siguientes:

1º) que no se incrimina el error científico (SS. 10-3-63 y 17-7-82) o (como explicitan las de 8-10-63, 16-4-79, 26-10-81, 7-10-86 y 5-4-89) los errores de diagnóstico no son tipificables como infracción penal salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable (SS. 10-4-70, 26-10-83, 24-11-84, 7-10 y 22-12-86, 29-3-88 y 5-7-89) (la Sentencia 1193/1994, de 8 de junio, condena por delito de imprudencia temeraria al médico que «no completó los datos elementales e indispensables para el diagnóstico», dando lugar a «un resultado irreparable»;

2º) que por la misma razón queda también fuera del ámbito penal la falta de extraordinaria pericia o cualificada especialización (SS. 10-3-59, 8-10-63, 5-2-81 y 8-6-81); pero sí debe sancionarse la equivocación inexcusable o la incuria sobresaliente (Sentencia de octubre de 1986), o sea, cuando la falta de pericia sea de naturaleza extraordinaria o excepcional (S. 5-7-89);

3º) la culpabilidad radica en que el facultativo pudo evitar el comportamiento causante del resultado lesivo (SS. 16-4-70, 26-6 y 25-11-80, 5-2 y 8-6-81);

4º) que en esta materia no se pueden señalar principios inmutables (S. 15-1-88) al no poder realizarse una formulación de generalizaciones y precisarse una individualizada reflexión sobre el concreto supuesto enjuiciado (SS. 15-11-80 y 8-6-81);

5º) que la doctrina de la búsqueda de la responsabilidad imprudente del

sanitario ha de realizarse huyendo de generalizaciones inmutables (SS. 26-6 y 25-11-80, 5-2 y 8-6-81) no debiendo incidirse en tesis maximalistas (SS. 15-1-86 y 5-7-89);

6º) que el deber de cuidado ha de establecerse primero y medido después en función de todas las concurrentes circunstancias, entre ellas la clase de actividad sobre la que se realiza el juicio de reprochabilidad, el riesgo o riesgos que comporta para las personas o las cosas, especialidad técnica o científica que, para su ejercicio se necesita (S. 5-5-89).

La medida de la diligencia o negligencia del profesional sanitario viene dada por un canon o «*standard*», cual es la denominada «*lex artis*», las reglas del arte médico, o, como las define Agustín Jorge Barreiro, siguiendo a Bockelmann. «*las reglas generalmente reconocidas -como las apropiadas para un tratamiento médico correcto- por la ciencia médica*». El fallo del arte médico «*KunstSehler*» se concreta así en un fallo de tratamiento «*Behandlungsfehlen*», que (como advierte Eberhard Schmidt) no es cuestión jurídica, sino que ha de ser resuelto con arreglo a la información proporcionada por el perito médico.

La pauta de la corrección técnica es eminentemente circunstancial. La «*lex artis*» es «*lex artis ad hoc*». Dependen de circunstancias personales del sujeto (obligado deontológicamente a poner constantemente al día sus conocimientos y su preparación: así se recoge en el artículo 13 del Código Deontológico Español de 1979-1980), de lugar, de tiempo y de medios.

La Sentencia de 13 de noviembre de 1992 razona así, a este respecto:

«*En el sistema abierto con que aparecen tipificadas las diversas formas de imprudencia en nuestro C.P. (arts. 565, 586 y 600), para que pueda existir responsabilidad criminal en esta clase de infracciones culposas es necesario que concurren los dos elementos siguientes: 1º*

*un hecho con un resultado que, caso de haber dolo, la ley castigaría como delito doloso, elemento que constituye el presupuesto necesario para que pueda existir alguna de estas modalidades de delito o falta de imprudencia; 2º que tal resultado se haya producido, no intencionadamente, sino como consecuencia de la omisión de un deber de cuidado exigible al acusado teniendo en cuenta la situación concreta en que éste se encontraba.*

*»Como fácilmente puede comprenderse la dificultad radica en precisar esa medida de exigibilidad que, desde luego, siempre ha de fijarse teniendo en consideración, no un deber objetivo en abstracto, sino una forma de comportamiento en relación siempre con las cualidades concretas del sujeto a quien tal infracción se imputa y las particulares circunstancias en que éste se encontraba cuando el hecho se produjo, todo ello para luego poder comparar la conducta de autos con aquella que suele observar un ciudadano medio con esas mismas cualidades y en esas mismas circunstancias.*

*»Y esto es lo que ha de hacerse cuando de actuaciones médicas se trata, examinar las circunstancias concretas en que el profesional se encontraba, la preparación específica que le fue exigida para el puesto que desempeñaba, los medios que tenía a su disposición para su trabajo, la clase de intervención de que se trataba, la forma en que ésta se realizó, etc., todo ello a fin de poder comparar el comportamiento del caso concreto con aquel que ordinariamente observa la clase médica en las mismas o similares circunstancias, para afirmar que hubo imprudencia punible cuando el obrar del acusado no se ajustó al módulo así obtenido. Ya se ha dicho por esta Sala reiteradamente (SS. 27-5-88, 5-7-89, 12-3-90, 4-9-91 y 21-4-92) que los simples errores científicos o de diagnóstico no pueden ser objeto de sanción penal, a no ser que sean de magnitud tal que de modo evidente se aparten de lo que hubiera detectado cualquier médico de nivel y preparación similar y con semejan-*

*tes medios a su alcance, y lo mismo cabe decir de la mayor o menor precocidad o rapidez en el diagnóstico de algunas enfermedades que, como la gangrena gaseosa que aquí se presentó, tan graves consecuencias acarrearán si no se detectan en el momento de su aparición inicial.*

*»Sólo hay delito o falta de imprudencia en estos casos cuando la actuación profesional revela un descuido o una impericia en la que otro profesional de la misma clase no habría incurrido encontrándose en similares circunstancias.*

*»Y ese mismo módulo ha de servir también para valorar si después del diagnóstico o intervención inicial, el tratamiento seguido fue o no el adecuado...»*

El deber de actualización de conocimientos y técnicas, incluso si no están impuestas reglamentariamente, explica el criterio adoptado por la Sentencia de 18 de noviembre de 1991, de la Sala Segunda del Tribunal Supremo (en confrontación con el criterio sustentado por las Secciones Penales de la Audiencia Provincial de Barcelona propósito de infección por VIH con motivo de transfusión de sangre o de suministro de hemoderivados.

El juicio sobre la corrección del acto sanitario no es una cuestión propiamente jurídica. Depende de una norma de experiencia técnica que ha de proporcionar el perito médico (Fairén).

El artículo 565 del Código Penal prevé una agravación para el caso en que el resultado lesivo se haya producido por impericia o imprudencia o negligencia profesionales. La práctica judicial ha tratado de aclarar, no siempre con éxito, pues reconoce la dificultad de establecer las fronteras conceptuales, las diferencias entre «imprudencia o impericia profesional», e «imprudencia o negligencia del profesional».

Al principio, esta norma agravatoria de responsabilidad fue aplicada automáticamente. Este automatismo fue pronto criticado por especialistas de la talla de Quintano Ripollés. A partir de una Sentencia de 22 de octubre de 1958, se introduce



esa diferencia entre impericia, culpa o imprudencia «profesional» y culpa o negligencia «del profesional».

Recientemente, la Sentencia de 8 de junio de 1994 fija así el criterio diferenciador: *«La profesión en sí misma no constituye en materia de imprudencia un elemento agravatorio ni cualificativo -no quita ni pone imprudencia, se ha dicho-, pero sí puede influir, y de hecho influye, para determinar no pocas veces la culpa o para graduar su intensidad. La primera modalidad surge cuando se produjere muerte o lesiones a consecuencia de impericia o negligencia profesional, equivalente al desconocimiento inadmisibile de aquello que profesionalmente ha de saberse; esta "imprudencia profesional", caracterizada por la transgresión de deberes de la técnica médica, por evidente inepticia, constituye un subtipo agravado caracterizado por un plus de culpa y no una cualificación por la condición profesional del sujeto, de suerte que a su lado conviven las modalidades comunes de imprudencia, la "culpa profesional sin impericia" en las categorías de temeraria y de simple, por el orden de su respectiva gravedad.»*

Tampoco han faltado voces -de Cobos Gómez de Linares, Bustos Ramírez y Alberto Jorge Barreiro- que denuncian la imprecisión de esta distinción, en perjuicio de la seguridad jurídica.

Alberto Jorge Barreiro ha estudiado recientemente la doctrina jurisprudencial más reciente, y llega a estas conclusiones:

a) para el Tribunal Supremo la impericia es *«...la falta de conocimientos técnicos en el ejercicio de la profesión, mientras que la negligencia profesional concurriría cuando se tienen, pero por falta de atención o cuidado no se aplican. En todo caso, se está refiriendo ...al incumplimiento de normas técnicas de la profesión, y subsume ambos conceptos de impericia y negligencia en lo que denomina "culpa profesional", o propiamente profesional...»*, que agrava la responsabilidad de quien incurre en ella;

b) en cambio la culpa *«del profesio-*

*nal»* (no agravatoria) sería *«...una imprudencia o negligencia comunes cometidas por el profesional en el ejercicio de su arte u oficio. La interpretación del término comunes ...ha de formularse por exclusión con respecto a los conceptos antes explicitados de "impericia o negligencia profesional". En consecuencia, habrá que aplicarlo a todas negligencias motivadas por desconocimiento de las reglas técnicas o por descuido en su aplicación...»*.

Un estudio de la realidad jurisprudencial descubre la ambigüedad e inseguridad a que esta diferenciación viene dando lugar. Muy a menudo, auténticas imprudencias, y graves, en la ejecución de actos propios de una profesión (singularmente, las sanitarias) no son consideradas como impericia ni como negligencia profesional. Sin embargo, otras veces -para Alberto Jorge es ejemplar, aunque sería discutible, el caso resuelto por la Sentencia de 4 de septiembre de 1991 (anestesista que abandona momentáneamente el quirófano)- una imprudencia que podría considerarse común, da lugar a responsabilidad agravada como negligencia profesional.

Ya se ha visto que, en el nuevo Código Penal, la imprudencia profesional no lleva consigo una agravación de la pena privativa de libertad, sino sólo la imposición de una pena adicional de inhabilitación especial.

### 3. REPERCUSIONES DE LA DIVISIÓN -HORIZONTAL Y VERTICAL- DEL TRABAJO SANITARIO

El principio de división del trabajo se incorpora a la moderna actividad sanitaria por sus reconocidas ventajas. Sin embargo, también se revela fuente de peligros. Carstensen identifica los siguientes:

a) Peligros derivados de la deficiente cualificación técnica de algunos intervinientes o colaboradores: el jefe del equipo ha de tomar, para conjurarlos, medidas de vigilancia, instrucción y control.

b) Peligros derivados de una deficiente comunicación entre los intervinientes y

entre el jefe del equipo y sus colaboradores. Para prevenirlos conviene extremar la diligencia en la llevanza del libro de visitas, el historial y la hoja del enfermo, la constancia escrita de las instrucciones dadas por el jefe del equipo a sus colaboradores o auxiliares.

c) Peligros derivados de una coordinación defectuosa.

d) Peligros derivados de fallos de organización.

e) Peligros derivados de una deficiente valoración de la capacitación o conocimientos de los intervinientes en la actividad sanitaria concreta.

Wilhelm diferencia:

1) una división horizontal del trabajo (entre profesionales que se encuentran en relación de igualdad, realizando cada cual funciones entre sí complementarias: la que media entre cirujano y anestesista puede resultar un acabado ejemplo), y

2) una división vertical del trabajo (entre profesionales ligados por una relación de jerarquía, como ocurre entre el médico y los auxiliares técnicos sanitarios).

El principio de confianza en la presumible y esperable corrección de la actuación de los colegas y del personal auxiliar, a menos que existan circunstancias que permitan cuestionar la solidez de esa expectativa, no es menos importante. Nacido en el marco de la circulación de vehículos de motor, nada impide -sostiene Engisch- su aplicación a la actividad sanitaria (como se aplica, también, a la delincuencia económica, sobre todo, a la societaria (Suárez González). Hoy no es ya concebible que un médico que trabaja en equipo con otros colegas y con una estructura personal auxiliar se ocupe personalmente de todo. Si así lo hiciera -anota Stratenwerth- seguramente se reduciría al mínimo su riesgo de incurrir en responsabilidad por negligencia, pero no menos seguramente, sería un mal médico. Serán, sin embargo, precisas las correcciones que -como advierte Fieser- reclama la

diferencia que entraña que los intervinientes estén previamente relacionados entre sí, y, por conocerse, puedan hacerse una representación aproximada de la capacitación y fiabilidad de cada uno.

### 3.1. La división horizontal del trabajo sanitario.

Muy gráficamente describe Wilhelm la división horizontal del trabajo sanitario «*como un mosaico en el que, en un mismo plano, aparecen las piedras estrechamente agrupadas, armonizando recíprocamente, sin conflictos de asentamiento, donde la piedra más pequeña tiene su posición firme y sólida, y todas integran un cuadro cerrado sobre sí*».

Agustín Jorge Barreiro ha sintetizado los resultados de los principales especialistas alemanes sobre esta materia, y la doctrina jurisprudencial española aplicable.

Todos los intervinientes se encuentran, en este caso, en relación de igualdad. Cada uno de ellos ha de cumplir cuidadosamente las funciones que le son propias, y que condicionan la eficacia de los restantes (Sentencia 1708/1993, de 7 de julio). El ejemplo tópico es la relación que media entre cirujano y anestesista, cuyas funciones respectivas, dentro del marco de las instituciones de la Seguridad Social, delimitan los artículos 73 y 72 del Reglamento General aprobado por la Orden de 7 de julio de 1972, del Ministerio del Trabajo. No falta, sin embargo, quien -como Engisch- sugiere una posición -preeminencia del cirujano. Y no deja de ser persuasivo el argumento que recuerda que los especialistas (Stratenwerth, Fieser, Agustín Jorge; también, desde luego, Engisch) consideran que, en caso de conflicto entre ambos colegas en situación de emergencia, decide el cirujano.

Porque todos están en relación de igualdad, rige el principio de confianza en la corrección de su actuación, salvo que excepcionalmente (por fallo grave del colega o dudas sobre su cualificación o fiabilidad), exista un riesgo de frustración

de esa expectativa optimista, lo que genera para quien mantiene su capacitación, competencia y cuidado, un deber (secundario) de vigilancia y control sobre su colaborador (así, en el caso resuelto por la Sentencia de 10 de octubre de 1979).

### 3.2. La división vertical del trabajo sanitario.

Las relaciones entre el médico y el personal auxiliar sanitario (A.T.S.) se organizan sobre la base del principio de división vertical del trabajo.

Siguiendo fundamentalmente a Wilhelm. y el desarrollo de sus ideas por Agustín Jorge Barreiro, cabe explicar este modelo de distribución de funciones y de responsabilidades con arreglo a la siguiente estructura:

a) Existe un orden Básico jerárquico de distribución de funciones.

Alguna resolución judicial (como la Sentencia de 10 de noviembre de 1980, de la Sala Segunda del Tribunal Supremo) remite a las normas fundamentalmente, administrativas que regulan la materia (por ejemplo, los artículos 58 y 59 de la Orden de 26 de abril de 1973, del Ministerio del Trabajo, que establece el Estatuto del personal sanitario no facultativo de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social), pero -como advierte Agustín Jorge- estas normas están desarrolladas por usos e instrucciones complementarias (a las que se remite el artículo 59.18 del Estatuto antes citado) que carecen de uniformidad y varían de un centro a otro.

b) El médico jefe del equipo lo dirige y coordina, asumiendo una posición que muy expresivamente se ha comparado a la de un director de orquesta (*Kamps*) o del capitán de un barco (*Kornprobst*).

c) Como superior jerárquico, mantiene el control y la vigilancia de sus integrantes, a los que imparte las instrucciones pertinentes. Están estrechamente unidos el poder de vigilar y de impartir órdenes, y su responsabilidad como garante de la actuación de sus subordinados (Rudolphi, Jescheck. Bacigalupo).

d) Los auxiliares del equipo, como subordinados, se encuentra en relación de dependencia respecto del jefe del equipo, y deben seguir sus instrucciones.

e) Dentro de este marco de distribución de competencias, cada miembro del equipo está obligado a observar la diligencia debida en el cumplimiento de su específica función, y está sujeto a responsabilidad igualmente personal en caso de negligencia (principio de la propia responsabilidad de toda persona por sus propios actos: Rudolphi).

f) La observancia de las órdenes e instrucciones del jefe del equipo libera al auxiliar de responsabilidad (por concurrir en él una causa de exención por obediencia debida) a menos que aquéllas sean manifiestamente imprudentes, en cuyo caso, podrá requerir del superior justificación de su orden, y, en caso de encontrarla patentemente temeraria, abstenerse de seguirla.

g) El jefe del equipo puede -cumpliendo ciertas condiciones- delegar sus funciones en el personal auxiliar, lo que supone un desplazamiento de competencias y también de responsabilidad. El médico no puede delegar en personal auxiliar funciones que son de la personal y exclusiva incumbencia de aquél, o de persona con titulación equivalente (para el caso del anestesista, tajantemente, la Sentencia 1708/1993, de 7 de julio).

No sólo la posibilidad, sino también la necesidad de la delegación es reconocida jurisprudencialmente. La Sentencia 653/ 1994, de 26 de marzo, de la Sala Segunda del Tribunal Supremo, reconoce que «...no es humanamente posible que quienes deben ejercer su posición de garante, que requiere, por su naturaleza, una distribución de funciones, puedan realizar personalmente todas las operaciones necesarias para el cumplimiento del deber. Por ello, el ordenamiento jurídico reconoce el valor exonerante de la responsabilidad a la delegación de la posición de garante, cuando tal delegación se efectúa

*en personas capacitadas para la función y que disponen de los medios necesarios para la ejecución de los cometidos que corresponden al deber de actuar...».*

Bacigalupo, siguiendo los estudios realizados en Alemania por especialistas como Jescheck y Jakobs, recuerda que no se podrán delegar los deberes altamente personales, y que la delegación libera de responsabilidad por los actos del delegado sólo en parte. Diríase más bien que la transforma: mantiene su deber de elegir un sustituto idóneo, y coloca al delegante en una posición de garante mediato, sobre el que sigue pesando un deber de vigilancia y control del cumplimiento del sustituto.

El deber secundario de control se acentúa cuando surge alguna fuente de peligro:

**g.1.** Por falta de cualificación en el personal auxiliar sanitario. Hay resoluciones judiciales (Sentencias de 16 de enero de 1961 y de 26 de octubre de 1983) que

comprenden que no se puede imputar a un jefe de equipo responsabilidad por deficiente preparación de personal subalterno de centros sanitarios oficiales que aquél no ha seleccionado, pero ello no le releva de su deber de vigilancia y control, y de dar las instrucciones pertinentes.

**g.2.** Por fallos en la comunicación, como ocurrió en el caso resuelto por la Sentencia de 15 de enero de 1986, en que un Médico Adjunto dio unas instrucciones equívocas que dieron lugar a administrar un producto al que el paciente era alérgico; o, en Alemania, con el enjuiciado en la Sentencia de 8 de noviembre de 1910, de su Tribunal Supremo, en que el médico dio en forma poco audible unas indicaciones sobre un medicamento nuevo a una comadrona dura de oído, que las interpretó inadecuadamente.

**g.3.** por deficiencias en la coordinación. □

# Causas del aumento de reclamaciones y nuevas fuentes de responsabilidad

---

C. Lledó González<sup>1</sup>

---

Es un hecho constatable que en los últimos tiempos se viene advirtiendo un llamativo aumento de las denuncias o demandas contra personal sanitario en general y médicos en particular, por presunta mala praxis. Sin embargo, no parece que la situación sea en términos reales o cualitativos alarmante y así nos proponemos justificarlo en estas palabras, pues cualquier tinte dramático desaparece al constatar de una parte cuales son las causas o razones de ese cuantitativo aumento -lo que permitirá al tiempo enfocar su estudio y posibles soluciones- y al confirmar de otra, que las más de las veces esas reclamaciones por vía civil o penal no vienen fundadas en verdadera mala praxis sino en incumplimiento de otras obligaciones colaterales al propio acto médico.

Comenzando, pues, por las posibles causas del incremento de las reclamaciones de responsabilidad médica, pueden enunciarse, sin ánimo exhaustivo, las siguientes:

**1º Razón histórica:** En apenas unos siglos se ha producido una evolución que podríamos enunciar como de lo mágico a lo científico, esto es, desde el galeno con tintes esotéricos al médico científico. Cuando la Medicina se consagra como

auténtica ciencia, cuando se avanza en el conocimiento del cuerpo humano y se establecen una serie de principios estructurados de forma más o menos incontestable -por más que no llegue nunca a ser ciencia exacta o matemática-, es claro que la actuación del profesional de la medicina puede ser sometida a revisión; desterrados los conjuros y sortilegios, cabe aislar unos parámetros, unas pautas mínimas de comportamiento y actuación a que debe acomodarse todo profesional, un modo de proceder que, aún cuando deba atemperarse en cada caso concreto a las circunstancias concurrentes, no puede obviar determinado "minimum".

**2º Concienciación social:** íntimamente relacionada con la causa anterior, esta razón o causa supone que la ciudadanía va adquiriendo progresivamente un mayor conocimiento y conciencia de sus derechos, entre ellos el derecho a la salud, y no admite en ello zonas oscuras o de impunidad.

Un hito importante en esta evolución puede establecerse en el Patient's Bill of Right -Carta de Derechos del Paciente- aprobado el 6 de Febrero de 1973 por la Asociación Americana de Hospitales; tales ideas van calando y llegan incluso a tener

---

<sup>1</sup>Magistrado (Sevilla)

reflejo en textos de rango constitucional, como nuestra Constitución de 1978 que en su artículo 43 vino a disponer que "*se reconoce el derecho a la protección de la salud*" y que "*compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*".

Esto ha llevado a algunos autores a hablar incluso de la salud como "bien de consumo" y del derecho de los pacientes "a consumir salud" (Alonso Pérez, Catedrático de la Universidad de Salamanca, en el prólogo a la tesis doctoral "LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL MEDICO" de Eugenio Llamas Pombo), afirmación que puede parecer exagerada pero que desde luego resulta descriptiva de lo que se trata de exponer.

**3º La razón aritmética:** El avance de una sanidad que cada vez llega a mayor número de ciudadanos supone que cada día y en cada centro sanitario u hospitalario se realicen miles de actos médicos, número que aún se eleva más al comprobar que nos encontramos ante una ciencia en evolución, cada vez más agresiva e intervencionista y que descubre continuamente nuevas técnicas tanto de diagnóstico como terapéuticas. En España, por ejemplo, se han calculado más de siete millones de actos médicos por año.

Ese aumento de actos médicos supone necesariamente un correlativo y proporcional incremento de los procedimientos por presunta responsabilidad -al igual que estadísticamente también aumentarán los supuestos de auténtica mala praxis-.

**4º La falta de información:** No puede ignorarse que en muchas ocasiones las reclamaciones a los médicos, especialmente por vía penal, obedecen tan sólo al deseo no satisfecho del paciente o sus familiares por conocer qué sucedió realmente en su diagnóstico, tratamiento o intervención.

El profano que únicamente percibe un resultado lesivo para su salud, que no le cuadra con su estado anterior y de cuya posibilidad ni tan siquiera había sido informado, comienza inevitablemente a indagar, y si la información que recibe no le parece satisfactoria (o ni tan siquiera la recibe) pasa ya abiertamente a sospechar y, en la mayoría de los casos, terminará en el despacho de un Abogado o en el Juzgado de Guardia exponiendo sus cuitas. Esa falta de información llevará finalmente a entablar una demanda civil o a iniciar una investigación penal, lo que de por sí ya provocará el lógico desasosiego en los profesionales afectados.

**5º La deshumanización de la Medicina:** Es este un factor que produce consecuencias muy semejantes al que se acaba de exponer y hace referencia al cambio en los hábitos y costumbres sanitarios fruto entre otras circunstancias, de la necesaria especialización, de la centralización de los servicios sanitarios en grandes hospitales y del carácter funcional de los profesionales sanitarios, nos encontramos con que va desapareciendo la relación directa médico-paciente, ya no se habla de "mi paciente" o "mi médico" sino de "un paciente del Servicio" o del Hospital.

Es bastante posible que la Medicina que se haga en esos grandes hospitales sea técnicamente más perfecta, pero el paciente ha perdido toda relación personal con el médico, éste ya no le conoce e incluso a lo largo de un mismo día es atendido por varios doctores; ello llega a crear desasosiego en el paciente, que duda si el médico que le visita estará o no totalmente informado de sus dolencias y antecedentes -en ocasiones duda hasta que sea médico-, y le origina una sensación subjetiva de falta de asistencia. No olvidemos además que la falta de todo vínculo o relación entre el paciente y el médico lleva además a que el primero tenga menos empacho o reparo a la hora de denunciar o demandar al segundo.

**6° La proliferación de seguros:** Hay autores que llegan a incluir entre las causas del aumento de demandas de responsabilidad civil a profesionales de la sanidad la extensión, cada vez mayor, de sistemas de aseguramiento de tal responsabilidad, lo que despersonaliza en cierta medida la reclamación -ya no se ataca directamente el patrimonio del médico e incluso, porqué no decirlo, abre expectativas de pingües beneficios. Sin pronunciarme expresamente sobre la certeza de estos asertos, si que me atrevo a aventurar que, de ser así, partiríamos de un doble error:

**Primero**, porque supondría una indebida extensión de doctrinas resocializadoras y redistribuidoras del riesgo que nacieron en otros ámbitos -fundamentalmente el uso de vehiculos de motor- a actividades que nada tienen que ver y que incluso contrastan abiertamente en su filosofía y razón de ser, pues si bien es cierto que quien conduce un vehiculo o utiliza compleja maquinaria genera un riesgo o aumenta el ya existente, no puede ello predicarse del médico que, muy al contrario, trata de prevenir riesgos y en suma mejorar la calidad de vida tutelando la salud.

**Segundo**, porque tampoco es cierto que no se menoscabe el patrimonio del médico, pues si bien no tendrá que desembolsar una cantidad en metálico si que verá cuestionado su prestigio, crédito y consideración social, lo que siendo de por sí grave terminará además provocando un perjuicio económico indirecto evidente.

En todo caso, no puede olvidarse que nuestros Tribunales no admiten en materia de responsabilidad del médico ningún tipo de responsabilidad objetiva y como doctrina general exigen que se demuestre cumplidamente la culpa o negligencia (salvo algunas excepciones matizadas y justificadas, v.gr. prótesis, medicamentos, etc.), por lo que en nada influye -o debe influir que el médico demandado o acusado tenga o no una póliza que le cubra las posibles consecuencias económicas Algunos autores (juristas tan autorizados como el anti-

guo Presidente de la Sala II del Tribunal Supremo y actual Magistrado del Tribunal Constitucional Enrique RUIZ VADILLO (ACTUALIDAD PENAL, nº 27, julio 1994) proponen, no obstante, en materia médica una responsabilidad civil objetiva con un sistema de aseguramiento obligatorio y una baremación previa de las distintas lesiones, al modo establecido por la reciente Ley de Seguro Privado, lo que haría ganar en seguridad jurídica y, de ser socialmente bien entendido, evitaría que los profesionales se vieran personalmente comprometidos.

**7° La inadecuada información transmitida por algunos medios de comunicación:** Con un catastrofismo que queremos creer no interesado, algunos medios de comunicación transmiten una incorrecta y deforme información sobre la calidad de nuestra Medicina, llevando a la opinión pública una imagen global -y por ello injusta- de desorganización, falta de formación, incorrección terapéutica y, en general, de mala praxis por los profesionales de la Medicina. Ello interfiere negativamente en la concienciación social que antes mencionábamos y lleva a multitud de reclamaciones infundadas, algunas de ellas ni tan siquiera deducidas ante las instancias oportunas sino simplemente aireadas en dichos medios de comunicación, dando lugar a una especie de proceso público donde las posibilidades de defensa son, de ordinario, inexistentes.

Y si hasta aquí hemos expuesto las posibles causas del aumento de las reclamaciones de responsabilidad contra médicos, podemos ya estar en condiciones de afrontar la segunda parte del planteamiento que se hacía inicialmente, esto es, qué medidas se pueden tomar para evitar que se produzcan esas denuncias o demandas o, si hubieren sido ya planteadas, cómo afrontar adecuadamente su estudio.

Evidentemente, no me voy a referir a aquellos supuestos de comprobada mala

praxis, pues en tal caso la respuesta sería obvia: bastaría con ajustarse a la *lex artis*, y aquí desempeñaría el Médico Forense un papel principalísimo desde una óptica puramente técnica y profesional. Por el contrario, voy a tratar de precisar todos aquellos aspectos que, de forma colateral o accesoria al propio ejercicio de la Medicina, pueden dar lugar a que el médico tenga que enfrentarse a un proceso civil o penal; para ello me voy a centrar en cuatro cuestiones muy concretas:

**1ª La información:** El art 10.5 de la LGS dispone que el usuario de los servicios de salud tiene derecho "*a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*". Ya decíamos antes que la falta de información es una de las causas del aumento de procedimientos de exigencia de responsabilidad a los médicos y cuando dicha información no existe o ha sido mal administrada puede dar lugar a que el médico deba responder penal o civilmente por muy correcta que haya sido su actuación desde el punto de vista técnico o médico

Como tuvo ocasión de recordar el Defensor del Pueblo en su informe del año 1991, la efectiva protección de los usuarios de los servicios sanitarios exige que se le facilite una información completa y veraz, y ello implica explicarle de forma comprensible el acto médico que se va a realizar, el grado de necesidad del mismo, posibles alternativas, porcentaje aproximado de curación así como las consecuencias de dicha intervención, entre las cuales deben incluirse necesariamente las previsibles y las probables, aunque no siempre todas las posibles pues ésta última información puede ser mal interpretada y redundar en perjuicio del propio paciente.

El concreto contenido de la información a facilitar variará en función de las circunstancias concurrentes y del tipo de

tratamiento o intervención a realizar, pudiéndose realizar a estos efectos una distinción entre tratamientos curativos y tratamientos no específicamente curativos, entendiéndose respecto a estos últimos que la información ha de ser completa y exhaustiva, conforme a recientes doctrinas que ven en estos supuestos casi una obligación de resultados (por ejemplo, en la cirugía estética).

Respecto al destinatario de la información, surgen mayores problemas pues si bien en principio lo será el paciente, habrá que excepcionar esta regla cuando la información pueda provocar en él un grave daño psíquico; no se trata de paternalismos obsoletos sino de supuestos en que realmente el paciente no sea capaz de asumir sin grave quebranto para su salud la información facilitada, que por tanto ni tan siquiera le resultará útil para tomar una decisión.

Otro supuesto en que debe necesariamente matizarse ese deber de información son las situaciones de urgencia, pues en ellas evidentemente la obligación de informar se desnaturaliza o cede ante el valor preferente que supone la salud del paciente; en el conflicto entre los deberes de informar y de prestar asistencia debe primar necesariamente el segundo. Sin embargo, pese a esa situación de urgencia no debe desaparecer totalmente el deber de información, sino que este se atemperará a las circunstancias y podrá derivarse hacia familiares o acompañantes del paciente.

Semejantes criterios se deben aplicar en el controvertido tema del diagnóstico fatal pues en principio el médico debe necesariamente informar al paciente de que padece una enfermedad incurable o de muy alto riesgo, salvo que concurren circunstancias muy concretas y objetivamente demostrables que indiquen que tal noticia puede agravar seriamente el estado del paciente o incluso adelantar el fatal desenlace.



Decíamos que la información ha de ser continuada, es decir, debe actualizarse conforme a la evolución del estado del paciente para permitir en cada momento determinado que éste pueda tomar la decisión que estime procedente. Veámoslo con un caso concreto tomado de nuestros Tribunales: una menor ingresa en un servicio de pediatría de un hospital público, donde fue examinada por determinado médico que diagnosticó una probable fibrosis quística de páncreas, informando no obstante a los padres de que cabía la posibilidad de que se tratara de una enfermedad celíaca y de que era posible practicar a la menor una biopsia duodenal que, sin embargo, no recomendaba hasta descartar la fibrosis quística de páncreas, por entrañar riesgos para la paciente atendida su corta edad; durante varios años la paciente acudió a los controles y revisiones que el propio médico estableció y seis años después, el mismo médico, a la vista de un test de sudor así como otros medios diagnósticos tales como radiografías, urocultivos, hemogramas y proteinogramas, certificó una probable fibrosis quística de páncreas sin afectación respiratoria de momento; a resultas del tratamiento la paciente experimentó una mejoría relativa pero ulteriormente quedó estacionada. Los padres, ante esta situación, decidieron llevarla a otro centro hospitalario, donde tras practicarle diversas pruebas diagnósticas y entre ellas una biopsia duodenal, se le diagnosticó una enfermedad celíaca, prescribiéndole una dieta específica con ausencia de gluten, experimentando una notable mejoría con aumento significativo de su peso y talla y recobrando los indicadores normales de desarrollo y crecimiento. El doctor fue condenado, razonando la sentencia que, si bien había cumplido perfectamente con su obligación de informar en los momentos iniciales, no había actualizado esa información de modo correcto pues ante el estancamiento de la paciente y los síntomas de la enfermedad inicialmente diagnosticada, muy parecidos

a los de la enfermedad celíaca, unido a que por el trascurso del tiempo y la edad de la paciente se iban minorando los riesgos del medio diagnóstico inicialmente descartado, es claro que debió instruir a los padres de que la práctica de la biopsia duodenal que inicialmente era posible pero no recomendable había pasado ahora a ser necesaria para descartar precisamente ese posible segundo diagnóstico.

Del mismo modo, la información proporcionada ha de ser completa, no sólo en cuanto al alcance médico de la intervención sino también en lo que hace a sus consecuencias y resultado. También un ejemplo real ayudará a exponer esta cuestión más claramente: un varón padre de tres hijos y que no deseaba más descendencia acude al médico para que le practicara la vasectomía; la intervención se lleva a cabo de forma correcta y satisfactoria, realizándose tras ella un primer seminograma que arrojó un resultado de 160.000 espermatozoides por centímetro cúbico y un 25 % de formas móviles; a la vista de este resultado, el doctor prescribió un nuevo seminograma que se practicó, con resultado de azoospermia, cesando en este momento toda relación entre el médico y el paciente; dos meses después, la esposa del paciente quedó embarazada, gestando además dos embriones, lo que hizo que aquel se practicara un nuevo recuento espermático con resultado de oligospermia, análisis que fue repitiendo posteriormente con el mismo resultado hasta precisamente el día anterior a que su esposa alumbrara gemelos. El médico es también condenado, pero no por la intervención en sí, pues es claro que no podía comprometer el resultado de la misma ni estaba obligado a obtener dicho resultado, sino porque no informó en ningún momento al paciente de forma clara y comprensible de que una de las complicaciones postoperatorias posibles, conocida y típica de la vasectomía es la recanalización espontánea de la vía seminal, lo que indujo al paciente a reanudar su vida marital sin adoptar nin-

gún otro tipo de medida tendente a asegurar la no concepción que había libremente decidido con su esposa.

La adecuada información es el presupuesto básico de que parte el segundo de los temas que vamos a tratar, el llamado consentimiento informado, pues sólo contando con una información completa y comprensible podrá prestarse de forma válida tal consentimiento. La omisión de información eficaz al paciente es una de las causas que con mayor frecuencia va apareciendo en las sentencias condenatorias de profesionales de la sanidad.

**2ª El consentimiento, en especial el consentimiento informado:** Al contrario que la historia clínica, el llamado consentimiento informado es una figura que nace en el campo jurídico y desde éste se ha extendido a la Medicina; quizá esta sea una de las causas por las que aún sigue siendo controvertido y visto con no muy buenos ojos por algunos sectores de la sanidad. Estimo, sin embargo, que la teoría jurídica del consentimiento informado no sólo es buena para la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria sino que además puede evitar más de una demanda o denuncia por presunta responsabilidad del médico, siempre y cuando no lo reduzcamos a un mero formulismo vacío de contenido, pues en este segundo caso tan sólo contribuirá a una mayor burocratización y terminará degenerando en una medicina puramente defensiva.

El llamado consentimiento informado tiene reflejo positivo en nuestra legislación, especialmente en la Ley General de Sanidad que lo recoge como el derecho a ser informado del diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento así como a la libre elección entre las opciones que presente el médico, prestando el paciente consentimiento escrito previo a cualquier intervención (art. 10.5 y 10.6). Como alternativa al consentimiento está la "negativa al tratamiento", recogida en el artículo 10.9, si bien ello supondrá la necesidad de

solicitar el alta voluntaria de acuerdo con dicha norma, defectuosa por otra parte, pues se limita a disponer que caso de negarse a firmar el alta voluntaria, la podrá dar el centro sanitario (es decir, no resulta estrictamente obligatoria).

Ciertamente no se le ha dado al consentimiento informado la importancia que tiene; hace algún tiempo y en unas jornadas sobre responsabilidad médica, el Gerente de uno de los mayores hospitales de España reconocía que han venido vulnerando de manera histórica la exigencia de consentimiento, al tiempo que se constató también en las mismas jornadas que la reclamación por aplicación de terapia no consentida es una de las cinco más frecuentes que se dirigen contra la clase médica.

Quizá la Ley General de Sanidad haya pretendido pasar al extremo contrario al exigir consentimiento escrito en todas las intervenciones, pues si bien todo tratamiento médico ha de ser previamente consentido llevar esta exigencia hasta su necesaria constancia por escrito, parece desproporcionado e irrealizable en un país donde cada año se realizan más de siete millones de actos médicos; suponer que para cada reconocimiento, cada inyección o administración de medicamentos ha de constatarse previamente por escrito el consentimiento resulta, simplemente, impensable.

Sin embargo la Ley General de Sanidad permite otra interpretación apuntada ya por algunos autores, pues, al referirse a "intervención" parece que no incluye todo acto médico sino tan sólo las operaciones quirúrgicas, por ser éste el significado médico que el diccionario atribuye al término "intervención". Ello no quiere decir que el paciente no deba consentir el resto de tratamientos o terapéuticas sino tan sólo que, no tratándose de intervenciones quirúrgicas, ese previo consentimiento puede manifestarse de forma verbal y no necesariamente por escrito; de aquí derivamos, sin embargo, hacia otro problema

transcendente cual es la dificultad para probar a posteriori que se contaba con ese consentimiento.

Haciendo aquí un paréntesis y para adelantar la transcendencia que tendrá el consentimiento de cara a un eventual proceso, hay que recordar que en nuestro proceso civil existe un principio sobre reparto de la carga de la prueba que hace recaer ésta sobre aquel que tiene precisamente la facilidad de la prueba; así, si el paciente niega haber consentido y el médico lo afirma, le corresponderá en principio al segundo acreditar que el consentimiento se prestó, pues resulta más fácil probar que se prestó el consentimiento que demostrar que no se prestó -afirmación esta segunda que por su enunciación negativa resulta de difícil probanza-, lo que se traducirá en que si el médico no presenta pruebas suficientes de que existió consentimiento el Tribunal concluirá que no lo hubo.

Volviendo al consentimiento informado, éste puede no existir en distintos casos, principalmente cuando el paciente lo niega (o simplemente no lo presta, guarda silencio, lo que permite la citada ley de sanidad) y cuando el paciente no reúne condiciones psíquicas o físicas para tomar la decisión, es decir, no tiene la aptitud para "querer y conocer" que requiere el consentimiento; tanto en la negativa como en la imposibilidad de prestación de consentimiento los autores suelen distinguir según el acto médico a que se refiera el consentimiento afecte tan sólo a la integridad física o a la vida, y la adecuada respuesta a estas cuestiones nos remite a algo tan controvertido como dilucidar si existe derecho a disponer libremente de la propia integridad física y de la vida, remontándonos a cuestiones de índole filosófica, ética o moral que exceden los límites de este artículo.

Como orientación, baste decir que la Ley General de Sanidad remite la toma de decisión a los familiares o allegados si el paciente no está en condiciones de hacer-

lo, pero evidentemente puede suceder que no existan o no se encuentren allí tales personas, lo que nos obligaría a distinguir la respuesta a los cuatro supuestos planteados:

a) Negativa expresa a un tratamiento que afecta a la integridad física: en principio el médico no podría actuar pero, por excepción, la ley permite que lo haga si la demora va a determinar "lesiones irreversibles".

b) Imposibilidad de prestar consentimiento a un tratamiento que afecta a la integridad física: debe aplicarse la doctrina del "consentimiento presunto", es decir, el médico debe valorar a la vista de las circunstancias si pudiera considerarse que el paciente, de estar lúcido y consciente, hubiera consentido la intervención.

c) Negativa o imposibilidad de prestar consentimiento a un tratamiento que afecta a la propia vida: si difícil es responder a la pregunta de si la integridad física es disponible, más aún lo resulta pronunciarse sobre si existe jurídicamente disponibilidad sobre el derecho a la vida; entre las dos tesis extremas, se vienen abriendo camino últimamente algunas posturas intermedias como las enunciadas por el propio Tribunal Constitucional con relación a temas tan conocidos como las transfusiones de sangre a Testigos de Jehová y alimentación forzosa de presos en huelga de hambre.

Sea como fuere, lo cierto es que los actos médicos dirigidos a salvar la vida humana quedarán siempre ajenos al campo penal, y el proceder del médico estará en todo caso justificado o amparado por el estado de necesidad o la legítima defensa, afirmación que algunos aclaran o matizan indicando que si bien el médico puede realizar actos para salvar la vida no está obligado a hacerlo en los supuestos de estado terminal para prolongar artificialmente la vida -lo que supone en cierta medida una legitimación de la eutanasia pasiva, dirección en la que por cierto

parece apuntar el nuevo Código Penal al castigar tan sólo la eutanasia activa-

A la vista de cuanto queda expuesto puede colegirse que la Ley General de Sanidad permite el tratamiento médico vital forzoso aún en caso de negativa o falta de consentimiento, si bien esa decisión del médico será siempre subsidiaria y ante la imposibilidad real, manifiesta y constatada de obtener el consentimiento, pues todo tratamiento médico ha de ser, por principio, voluntario.

**3ª La documentación:** Hace algunos años el médico de cabecera conocía a la perfección al paciente y todos sus antecedentes de interés, por lo que no le era necesario tener ninguna constancia documental o escrita de ello; hoy, sin embargo, la progresión ya expuesta en la Medicina hace que sean muchos los profesionales y especialistas que actúen e intervengan con relación a un mismo paciente a lo largo de toda su enfermedad o evolución, por lo que cobra una singular transcendencia la constancia escrita de estudios, diagnósticos, tratamientos, intervenciones, etc., que permitan en un momento dado a un profesional que ha de atender al paciente conocer todos sus antecedentes y evolución. Surge así la historia clínica como un instrumento de uso del médico.

Pero con el tiempo dicha historia clínica, sin perder su carácter de documento asistencial, va adquiriendo también rango de documento legal o, al menos, de documento médico-legal; ya la Carta de Derechos y Deberes del Paciente publicada por el Instituto Nacional de Salud en 1.984 reconoce el derecho del paciente a que quede constancia por escrito de todo su proceso, a lo que se incorporarán las pruebas diagnósticas practicadas. También la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de Abril) insiste en tal derecho y aún añade la obligación de entregar al paciente o familiar el informe de alta al finalizar la estancia del usuario en una institución hospitalaria.

Del mismo modo, el Código de Deontología Médica se ocupa de la historia clínica y tras destacar que la conservación de las historias clínicas es una exigencia de orden deontológico recuerda que su contenido sólo podrá ser confiado a quienes estén obligados por el secreto profesional; por ello dispone que "*a petición de otro colega y siempre contando con la conformidad del paciente, el médico está obligado a suministrar los informes necesarios para contemplar el diagnóstico y/o la continuidad del tratamiento*"; termina diciendo que "*a solicitud del enfermo y siempre que sea útil para el mismo, el médico deberá entregarle determinados elementos documentales de las exploraciones practicadas*", tales como radiografías y analíticas.

Cada vez más los colectivos sanitarios y jurídicos son conscientes de la transcendencia de la historia clínica; en primer lugar, para identificar a los profesionales que han actuado delimitando posibles responsabilidades de cada uno de ellos, pues por el sistema hospitalario de turnos, guardias, servicios, etc. resulta un primer paso siempre complejo el determinar quien realizó el acto médico controvertido, lo que puede suponer que se cite ante el Juzgado a profesionales que nada tienen que ver con los hechos.

En relación con dicha historia clínica es, por tanto, sumamente transcendente hacer constar de forma clara y precisa el nombre del médico que interviene, la hora a la que lo hace y las observaciones o prescripciones que realice para ser observadas por otros profesionales, sean de enfermería o de otra especialidad o servicio.

La historia clínica se va a convertir en un documento legal o probatorio de indudable importancia, pero no por ello puede olvidarse su carácter originaria y eminentemente asistencial, por lo que no habrá de ser redactada o confeccionada pensando en una eventual denuncia o demanda sino en que reporte la mayor información

posible y redunde en definitiva en beneficio de la salud del paciente. Si es así no cabe albergar temor alguno pues no se verán sometidos a tales procesos quienes hayan obrado correcta y diligentemente. Las lagunas, vacíos o imprecisiones en una historia clínica no serán de por sí bastantes para determinar la responsabilidad de un profesional, pero sí que transmitirá una sensación de dejadez, abandono o desorganización del centro hospitalario y de quienes han intervenido, lo que puede motivar que sean al menos llamados para explicar su actuación de la que no hay constancia documental.

En la historia clínica deberán hacerse constar todos los datos personales del paciente y la hora de ingreso así como el médico que lo atendió e incluso el número de colegiado para hacer más fácil su localización en un momento posterior si fuere preciso; especialmente importante será hacer constar la fecha y hora exacta en que el paciente es trasladado o ingresa en los distintos servicios (urgencias, UCI, planta, etc.), para así delimitar las posibles responsabilidades, haciendo constar cada interviniente igualmente el resultado de su primer contacto con él y de la exploración o estudio que realice; la aparición de "tiempos muertos" en las historias clínicas, donde parece que el paciente se ha evaporado y no se encontraba en ningún lugar del Hospital, contribuyen también a generar esa impresión de caos organizativo.

Respecto al contenido concreto de la historia clínica, sin ánimo de ser exhaustivo, deberá contener al menos:

1° Hoja de ingreso, con todos los datos ya antes mencionados y especialmente la anamnesis donde se reflejarán todos los datos de interés, antecedentes familiares y patológicos del enfermo, alergias y el diagnóstico inicial o posibles diagnósticos con la aproximación posible.

2° Hoja de evolución, donde se harán constar todos los acontecimientos de interés y modificaciones en el estado del

paciente de modo descriptivo, incorporando las gráficas de temperatura, presión y parámetros similares, lo que será sumamente útil para cotejar luego la oportunidad y acierto del tratamiento instaurado así como aconsejar posibles cambios de diagnóstico o tratamiento.

3° Hoja de exploraciones. Es importante reflejar todas y cada una de las exploraciones que se realicen al paciente y su resultado, así como el momento en que fueron solicitadas las distintas pruebas diagnósticas y cuando se recibieron los resultados.

4° Hoja de tratamiento, en la que se anotará al menos diariamente haciendo constar cualquier posible cambio en la medicación.

5° Hoja de enfermería. No pueden olvidarse las siempre ilustradoras hojas de enfermería, por corresponder su redacción a las personas que están más en contacto con el paciente durante todo el día, anotando el profesional correspondiente cualquier circunstancia que haya podido tener lugar durante su jornada laboral.

Por último, a la historia clínica debe incorporarse el documento de consentimiento suscrito por el paciente cuando exista y una copia del informe de alta entregado al paciente o sus familiares, especificando si ésta es o no voluntaria, informe de alta que debe recoger sucintamente pero de forma clara el mismo contenido de la historia clínica y muy especialmente el tratamiento instaurado al alta y fechas en que debe someterse el paciente a nueva revisión.

En suma, puede decirse que la no confección de la historia clínica o su defectuosa redacción tan sólo perjudicará a quienes actuaron de forma correcta y normopráctica, que se verán en el mejor de los casos sometidos a un procedimiento judicial en el que nunca debieron ser incluidos, y si a alguien puede beneficiar será tan sólo a aquellos que no obraron conforme a la *lex artis*, con lo que en suma

resulta perjudicada la propia calidad del sistema sanitario.

La especial transcendencia de una correcta confección de la historia clínica se pone de relieve al revisar las modernas doctrinas sobre responsabilidad; efectivamente, hemos dicho que la responsabilidad del médico es siempre personal y ha de ser probada, pero por la dificultad probatoria se abren camino modernas teorías como la culpa virtual y las presunciones que pueden invertir los términos y hacer recaer en cierta medida sobre el médico la falta de prueba sobre un determinado hecho.

Para terminar con la historia clínica debe únicamente recordarse su confidencialidad, pues contiene datos que pueden afectar incluso al derecho al honor e intimidad del paciente, protegidos constitucionalmente, de tal modo que su indebida difusión o publicación, incluso por negligencia en la custodia, puede dar lugar a responsabilidad del encargado de su conservación o del centro sanitario.

**4ª La supervisión y el trabajo en grupo:** Como ya hemos tenido ocasión de expresar anteriormente, la responsabilidad del médico -a diferencia de lo que puede ocurrir con la del centro sanitario- es personal e individual, y por tanto sólo puede descansar sobre la certera afirmación de que incurrió en imprudencia, impericia o negligencia.

Ello puede resultar especialmente complejo cuando advertimos que, por regla general, la asistencia sanitaria se presta no por un sólo profesional sino por un equipo en el que existe un Jefe y una serie de miembros que cumple cada uno una concreta función, siendo de ordinario tan sólo elegido por el paciente -cuando tiene posibilidad de elección- el Jefe del equipo pero no los demás integrantes a los que, en ocasiones, ni tan siquiera conocerá hasta el mismo momento de la operación.

La especialización impone el trabajo en equipo, pero parece excesivo hacer que

el Jefe del Equipo responda por todos y cada uno de los integrantes o miembros del mismo, desde anestesistas a auxiliares. La respuesta que a ello han dado los Tribunales parte de dos principios fundamentales: el de la división del trabajo y el de confianza.

El principio de división del trabajo ayuda a dilucidar qué funciones desempeña cada uno de los intervinientes, cual es su contribución en el desarrollo y cumplimiento del trabajo en común y de qué forma se pueden tratar jurídicamente las relaciones personales organizadas en régimen de trabajo en equipo. Dentro de este principio deben a su vez distinguirse dos apartados: división del trabajo horizontal, que es la que se da entre profesionales que por su estado de formación, competencia e independencia se encuentran en situación de igualdad (médico anestesista); y división del trabajo vertical, que se refiere al personal en que concurre una relación de supra y subordinación profesional (médico-ATS); en este segundo caso surgen los llamados "*deberes de diligencia secundarios*" que hacen referencia a la inspección, selección, vigilancia y supervisión del nivel de cualificación de los colaboradores.

El principio de confianza -importado del derecho de la circulación- supone que el profesional que actúa conforme a las reglas que rigen su actividad puede confiar en que los demás intervinientes se comportarán también correctamente salvo que circunstancias especiales del caso -que sean advertibles y reconocibles por un profesional medio- hagan pensar lo contrario. Por tanto, al médico le será reprochable la lesión del deber de cuidado cuando haya hecho posible o facilitado la conducta defectuosa de sus colaboradores por falta de organización o inobservancia del cuidado requerido en la asignación de tareas, pero en otro caso cada uno responderá de sus propios actos.

A modo de **CONCLUSION** puede decirse que, efectivamente, se viene produciendo un significativo aumento de las reclamaciones de responsabilidad civil o penal del médico pero que ello obedece a una serie de causas sociológicas que en ningún caso deben llevarnos a pensar que la Medicina que se practica en nuestro País sea de una calidad inferior a la de

nuestro entorno, si bien sí será necesario extremar la atención respecto al cumplimiento de otros deberes secundarios o colaterales de los profesionales de la Medicina como son la documentación o información, que pueden llevar a declarar su responsabilidad pese a la corrección terapéutica de su actuación. □

# Malpraxis médica. Conceptos personales y consideraciones sobre su problemática a la luz de experiencias previas de países extranjeros.

J. Hernandez Moreno<sup>1</sup>, M.L. Hernández Gil, A. Hernández Gil.

**RESUMEN:** *En este trabajo se llama la atención sobre algunos aspectos que creemos dignos de tenerse en cuenta al realizar un informe médico de malpraxis. Se hace después una amplia revisión bibliográfica sobre los problemas de la malpraxis médica en países desarrollados, recogiendo algunas cifras y datos que ilustren la importancia de los mismos y se mencionan distintas soluciones a los citados problemas.*

**PALABRAS CLAVE:** *Malpraxis, responsabilidad, compensación.*

Es bien conocida la importancia del tema a nivel mundial y no vamos a pararnos en sus causas y actualidad (medicina cada vez más compleja y agresiva, con múltiples y sofisticadas técnicas diagnósticas y terapéuticas, mayor conocimiento e información de los pacientes, muchas veces orientados, dirigidos o exaltados por los medios de comunicación, sociedades protectoras, abogados, compañías de seguros y toda una trama urdida con fines lucrativos, que da lugar a reclamaciones crecientes, con la repercusión que ello supone en el ejercicio de la medicina, en el coste de los servicios médicos y en el prestigio del personal y las instituciones sanitarias).

El problema trasciende de los aspectos puramente médicos, dando lugar a unas consecuencias muy importantes, de distintos tipos:

a) médicas (práctica de medicina defensiva, excesiva preocupación por el cumplimiento de standards y protocolos, custodia de documentos e historias clínicas que puedan servir para futuras posibles defensas, exceso de exploraciones y métodos de diagnóstico complementarios, todo lo cual procura estrés e inhibición en el ejercicio profesional, lo que resta espontaneidad y libertad para tomar decisiones, con una indudable merma de eficacia de los servicios);

<sup>1</sup>Médico Forense (Andujar), especialista en Cirugía General. Especialista en Traumatología ortopédica.



b) legales, con importantes repercusiones penales, civiles, administrativas y laborales;

c) político-social, al alterarse las normales y espontáneas relaciones médico-enfermo, y

d) económicas, pues por lo general se ventilan importantes cantidades, con frecuentes especulaciones y abusos, que deterioran la economía del médico por sanciones o primas importantes de seguros protectores, la de los organismos sanitarios gestores y en definitiva, de toda la sociedad al encarecerse los servicios.

La existencia de tantos factores influyentes y con gran frecuencia contrapuestos, como tantas veces ocurre cuando confluyen Medicina y Derecho, determina la difícil y no lograda solución de los múltiples problemas que suscitan estas cuestiones, lo que es una razón más de su interés, que es especial para los médicos forenses, pues con frecuencia han de intervenir como peritos, siendo sus informes básicos para el juicio de los hechos; y es inevitable que al no poder hurtarse su condición de médicos, el enfoque de los problemas se haga con una perspectiva distinta a la de los juristas, por cuanto indudablemente se aprecian facetas y matices, que a veces pueden ser favorecedores para médicos demandados, pero que no están condicionados por corporativismo, como frecuentemente se dice, sino por un conocimiento más profundo, real y amplio en estas cuestiones que el de los juristas, al conocer estos asuntos con más exactitud y riqueza de detalles. Así lo recogen los jueces y magistrados, dando singular importancia a los informes médico forenses, que los consideran de la máxima utilidad por su fiabilidad, uniformidad de criterios, objetividad y concreción (HERNANDEZ).

Tales informes en cualquier tipo de valoración de responsabilidad por daños, deben hacer referencia a tres puntos fundamentales: el hecho o "factum", el daño causado, y la relación de causalidad entre

ambos. Estas tres partes tienen una importancia y peculiaridad acusada en los informes médicos sobre esta materia, y diríamos incluso que muchas veces son el elemento básico de juicio.

En efecto, el "factum", aquí tiene importancia capital, ya que su análisis va a ser fundamental para conocer la licitud del mismo, que vendrá determinada por su adecuación con la "lex artis", es decir, lo que normalmente se hace en idénticas circunstancias y que viene determinado por una serie de "standards" y parámetros, que por otra parte no están exactamente definidos ni son rígidos y permanentes, sino condicionados por toda una serie de circunstancias ambientales, disponibilidad de medios, lugar de actuación, *"teniendo en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente, y, en su caso, de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria)"* (S.T.S. 11 marzo 1991), y en general tan específicos y dependientes de cada caso concreto que hacen que la citada "lex artis" cuando se refiere a la Medicina se llame "lex artis ad hoc" por la especificidad y singularidad de cada caso, que va a condicionar grandes dificultades al ser apreciada, y que para hacerlo habrá que preguntarse ¿qué habría hecho yo en idénticas circunstancias? ¿podría haberse actuado mejor? Y esta última pregunta, que con frecuencia han de hacerse los profesionales de la medicina cuando algo no va bien, es de gran dificultad y complejidad, y generalmente tiene una contestación positiva, pues casi siempre todo puede hacerse mejor: podrían haberse utilizado más medios auxiliares, o haber invertido más tiempo, o haber dado más explicaciones, haber solicitado e informado más cuidadosamente los pronósticos o consentimientos. Pero las cosas no son tan claras, y el pretender que todo acto médico fuera perfecto llevaría consigo connotaciones negativas, ya que agotar todas las

exploraciones posible implica utilizar en exceso métodos auxiliares, quizá en detrimento de indicaciones más necesarias; invertir tiempo excesivo en el examen de los pacientes lleva consigo ver menos pacientes, y ambas actitudes aumentarían, en definitiva, las listas de espera; explicar todas las posibilidades diagnósticas o pronósticas en que hay que pensar al ver a un paciente acarrearía grandes problemas al mismo, de ansiedad y preocupación, generalmente inmotivada e innecesaria; informar con demasiada exactitud y rigor el consentimiento de ciertas intervenciones y prácticas crearía asimismo ansiedad, inquietud y negativismo. Por ello, las cosas no son tan fáciles, y todos conocemos múltiples ejemplos de contraposición de actitudes más perfeccionistas, que son más seguras y más cómodas, con otras, más prácticas y útiles, aunque menos perfectas, menos seguras y de mayor responsabilidad. Actuar de uno u otro modo implica a veces una confrontación del Derecho versus Deontología Médica, y, en muchas ocasiones, la buena medicina debe optar por la última, quedando al descubierto ante posibles reclamaciones, y todo ello habrá de aclararse en el peritaje.

Por lo que se refiere a la relación de causalidad, también tiene gran importancia el informe médico, por cuanto, a veces, aun admitida la existencia de impericia o malpraxis, el daño final no es resultado directo o único de la misma, y precisar posibles estados anteriores patológicos o cuantificar la importancia que la malpraxis haya tenido en el resultado nocivo final puede ser trascendental para el enjuiciamiento del caso y las posibles responsabilidades, que precisan que se haya producido daño o perjuicio de tercero.

Finalmente, en cuanto a la valoración del daño causado, nos pronunciamos decididamente por procedimientos baremizadores, que con todos sus defectos, nos parecen superiores a los métodos empíricos y de plena discrecionalidad del juez, e

incluso pensamos que hay que ser cautos y uniformes en las apreciaciones de daños inmateriales, como el dolor y sufrimiento de la víctima o de sus familiares, que de algún modo debe ir incluido previamente en los baremos. Es una actitud que hemos defendido siempre (HERNANDEZ), y actualmente las tendencias existentes en nuestro país van en ese sentido, como es manifiesto en la reciente Ley 30 /1995 de 8 de noviembre, y asimismo veremos como están también definidos en otros países.

Pero la problemática de la malpraxis no queda reducida a estos aspectos, por mas que, sin duda, son el núcleo principal del problema, pues en torno al mismo surgen una serie de derivaciones y posibilidades de extraordinaria complejidad e importancia, haciéndose cada vez más frecuentes las reclamaciones, aumentando la cuantía de las indemnizaciones, complicándose los procedimientos resolucivos, y llegando a soluciones malas, pues, en general, son lentas, inexactas, agresivas, caras, sujetas a grandes diferencias. Pero más significativo que cualquier razonamiento, es reparar en algunas cifras que damos a continuación, que pueden dar idea de la magnitud del problema, referidas casi siempre a otros países con mas antigua y dilatada experiencia, y que nos marcan nuestro futuro:

De 100 pacientes hospitalizados en Estados Unidos, el 4,66% son dañados, y de estos, el 17% son por negligencia (MILLS); BRENNAN encuentra una cifra de 3,7% de eventos adversos por cada 100 hospitalizados, y de esta cifra, el 27,66% lo son por negligencia; la frecuencia de las reclamaciones de los que reciben daños por negligencia es de 1/10 dañados (DANZON); la frecuencia de las reclamaciones de Gran Bretaña es de 1/10 de Estados Unidos (MULLER), y la de Canadá es 1/8 de la de Estados Unidos, siendo progresivamente crecientes las tasas anuales (COYTE, 1991). En función del número de médicos, en Estados

Unidos, fue del 13% en 1988, con un incremento anual del 9,6% entre 1971 y 1989; y en Canadá, 1,67% en 1989, con un incremento anual del 6,4% entre 1971 y 1989. En España, LLOVET, en 1993, da una frecuencia de reclamaciones de 0,4/100 médicos.

La frecuencia de indemnizaciones en Estados Unidos fue del 43% en 1976, y del 50% en 1987, y en Canadá, del 33% durante el periodo 1976-1987 (COYTE); en un estudio parcial más reciente en el estado de New Jersey entre 1977 y 1992, la tasa es del 43% (TARAGIN).

Los gastos por malpraxis médica en Estados Unidos en 1991 fueron de 9,1 billones de dólares (TILLINGHAST), representando más del 6% del coste total de los servicios médicos, y aproximadamente un 0,5% del producto nacional bruto (HALLEY) y la medicina defensiva en 1985 supuso, según se estima por la American Medical Association, un incremento de los gastos por servicios médicos de 11,8 billones de dólares (HATLEY); los gastos por malpraxis en Gran Bretaña, en 1990, son de 52,3 millones de libras (fenn); el incremento de gastos por malpraxis en Canadá, entre 1976 y 1988, fue de 14,7% por año (COYTE); el coste de servicios innecesarios en medicina defensiva en Estados Unidos es una cifra difícil de precisar, pero que oscila entre el 15% de los gastos médicos y el 30% del coste total de la sanidad (REYNOLDS); el incremento de gastos correspondientes a responsabilidad médica en 1987 en Estados Unidos fue el 12%, y el incremento del coste de gastos por responsabilidad médica en los años 1980 a 1990 fue el 21,9% anual; La resolución de reclamaciones por malpraxis en 1984 supuso 807 millones de dólares, de los cuales 349 millones quedaron para pagar al defensor, sin que llegara nada de esta cantidad a los pacientes (HATLIE).

El importe medio de indemnización por malpraxis en Estados Unidos en 1986

fue de 110.000 dólares, con grandes diferencias según los distintos estados y tener o no cobertura de seguros: 406.984 dólares, si existe Medicaid, y 133.743 dólares (1/3) en reclamaciones sin Medicaid (BALDWIN, 1992). El importe medio por reclamación concedido en Canadá fue 110.000 dólares en 1989, con una duplicación de las tasas desde 1980 a 1983 y nueva duplicación de 1983 a 1984. El importe medio de indemnización en Noruega oscila entre 75.000 NOK y 150.000 NOK, que equivale a 12.000 a 25.000 dólares (MOLVEN, 1991).

Los gastos invertidos en seguros de responsabilidad médica son asimismo significativos: 4,7 billones de dólares en Estados Unidos (OLDWICK, citado por MANUEL), con grandes diferencias según los estados, especialidades y modalidades múltiples; en Canadá importan 1/9 de Estados Unidos, con un incremento anual entre 1982 y 1988 del 32,4%, y un importe medio en 1989 de 1958 dólares (250.000 pts.); en Estados Unidos, el importe medio en 1988 es de 17.000 dólares (2.000.000 pts), con un incremento anual medio entre 1982 y 1988 de 14,3%; en el Reino Unido, en 1988, el importe medio es de 2.000 dólares, con un incremento en el mismo periodo del 35% (COYTE). En España son muy difíciles de precisar por la gran modalidad de seguros, respecto a cantidad asegurada, puestos de trabajo, y grupos de especialidades según el riesgo.

Al lado de estos datos, que demuestran el incremento progresivo de las reclamaciones por malpraxis y los enormes costes que representa de modo general, podrían señalarse algunos otros datos no menos significativos, como por ejemplo que el número de enfermos por cáncer que mueren como resultado de infratratamiento se estimaba en 10.000 o más por año, en 1986, por el Dr. De Vita, entonces director del National Cancer Institute; o bien los efectos de la responsabilidad médica en los obstetras y

ginecólogos, que dejan de asistir partos uno de cada ocho, y 2/3 de ellos se han retirado antes de los 55 años, según datos del American College of Obstetricians and Gynecologists, por el riesgo de juicios por malpraxis (MANUEL). Las citas en este sentido son muy frecuentes al revisar la bibliografía. En síntesis, eso demuestra que el problema de la malpraxis es muy importante y debe afrontarse mediante dos tipos de medidas: por una parte tratando de evitarla mediante una praxis más adecuada, con máximos cuidados en exploraciones y tratamientos, y en las relaciones médico-enfermo; y por otra parte, cuando surgen los problemas, hay que tratar de corregirlos en una doble dirección:

a) avisando, informando, o instruyendo a los sanitarios y, en su caso, amonestándolos o penalizándolos (tarea difícil cuando quiere hacerse desde "staffs" administrativos o profesionales (MEYEROWITZ).

b) indemnizando por los daños causados, lo que asimismo es de gran complejidad, dados los múltiples parámetros que entran en juego.

El procedimiento de indemnización más común, tanto en nuestro país como en Estados Unidos, es el sistema de compensación por agravio, que naturalmente ha de probarse, y previa reclamación del dañado. Este método tiene una serie de consecuencias negativas: es muy caro (por los gastos contingentes de letrados y tramitación, valoraciones excesivas de daños inmateriales, siempre subjetivas y por ello sujetas a gran margen de error, y a veces a la "generosidad" del jurado, por falta de baremizaciones adecuadas, etc.); es lento y traumatizante para el médico, con las consecuentes reacciones e inconvenientes de la medicina defensiva, al ser los "standards" cada vez más altos y no contar siempre con un correcto testimonio pericial, al ser en ocasiones los peritos contratados a instancia de parte; malo para el enfermo,

ya que el daño compensable sólo es tal si se prueba la responsabilidad del médico, y por tanto son muchos los casos que no prosperan, ya que malos resultados ocurren a veces dentro de una praxis correcta, y otros eventos ocurren durante el transcurso de los cuidados sanitarios, pero no son causados por ellos (RELMAN). Frente a ello, está la ventaja de garantizar plenamente los derechos constitucionales, ya que el bien protegido es la integridad del individuo, e imponer cierto control social para luchar contra los servicios "substandard" a través de monitorización efectiva y sanciones (JACOBSON).

En todo caso, en muchos países (Nueva Zelanda, Suecia, Dinamarca, Reino Unido, y puntualmente en Estados Unidos) se han buscado otros métodos más prácticos o ágiles, mediante sistemas de indemnización "sin falta", y de los cuales hay toda una gama de posibilidades. Tales cambios incluyen el establecimiento de investigación antes del juicio, limitación de honorarios de abogados y en la cuantía de las indemnizaciones, y regulación del peritaje médico, tratando de corregir con estas medidas algunos de los fallos indicados, ensayando otras alternativas.

En Estados Unidos es BARRY MANUEL el primero en proponerla, reemplazando el sistema basado en la existencia de falta por un sistema administrativo, por el que las víctimas de daños sanitarios deben ser compensadas por la pérdida económica, independientemente de que haya existido falta o negligencia, de modo similar a accidentes de trabajo o de tráfico. La razón para compensar sería la causa en vez de la falta. Ello lleva aparejado un número mucho más alto de casos indemnizables y por tanto el coste sería mucho mayor.

En cambio, el enorme coste de la medicina defensiva se eliminaría y la tasa de indemnización sería mucho menor, con

lo que en parte podrían compensarse los costes, aparte de financiarse mas ampliamente y no solamente por los sanitarios. Estos sistemas funcionan en Nueva Zelanda desde 1974 financiados por distintas procedencias, con muy buenos resultados, en Suecia desde 1975, siendo la clave de la compensación un daño o enfermedad que ocurre como consecuencia directa de un examen, tratamiento o procedimiento similar, que no constituya una complicación inevitable de una terapia justificada. Hay unas tablas de exclusiones, que se elaboran con asistencia de profesionales médicos. Los resultados de este sistema son eficientes, claros y de coste aceptable. Ni un solo paciente ha apelado a los Tribunales y el coste del sistema es de 2 dólares por ciudadano y año. Sistemas similares funcionan en Finlandia, Noruega, Dinamarca... En Estados Unidos, se han ensayado puntualmente (en 1986, para cubrir todas las víctimas causadas por vacunas a los niños, en Virginia para compensar a recién nacidos con grandes daños congénitos y no debidos a anomalías genéticas o congénitas, en Florida opcionalmente para tratar daños neurológicos en recién nacidos, en New York se han propuesto, etc.).

Otra alternativa menos drástica ha sido sugerida por la American Medical Association, un sistema administrativo basado en falta para determinar si los daños causados médicamente han sido debidos a negligencia. Bajo este sistema, un tribunal examinador, auxiliado por informes de expertos, debe determinar los merecimientos del caso y establecer el nivel de compensación, con posibilidad de apelación.

Una modificación a este plan es la presentada por HALLEY, con restricción de los eventos compensables a los llamados DCE (eventos compensables designados), con una lista específica de tipos de daño médico elegibles para compensación, porque es relativamente

probable que estén asociados con negligencia.

Otra modificación de este plan es el sistema basado en compensación acelerada de eventos o ACEs (BOVBJERG), muy utilizado en Obstetricia, que indemniza los resultados adversos que médicos expertos determinen que son relativamente evitables, fácilmente identificables y que no causan distorsión en las decisiones a tomar. Existe una lista previa de eventos compensables designados (DCE).

Otra alternativa consistiría en ofrecer por los sanitarios demandados pagar al reclamante las pérdidas económicas netas antes del juicio, renunciando al mismo en caso de acuerdo.

En general, es válida cualquier forma de arreglo o combinaciones de unos u otros sistemas. En España, lo normal es que ante una reclamación por malpraxis, se estudie si realmente ha existido malpraxis, y, en caso positivo, antes de ir a juicio, ensayar distintas posibilidades de indemnización con firma de conformidad, siempre salvando los derechos constitucionales.

En general, las posibilidades de reforma de la responsabilidad médica son múltiples, con toda clase de combinaciones en la elección de lo que ABRAHAM llama categorías representantes de los distintos componentes del sistema y a este respecto distingue cinco, limitándonos a resumirlas:

1. Evento compensable (por falta, causa o pérdida)

2. Medida de la compensación (total, total de pérdidas económicas, parcial de pérdidas económicas, daños catalogados para pérdidas específicas, pago periódico de pérdidas, limitación de gastos).

3. Mecanismo de pago (dependiente de las partes responsables -sanidad, paciente, gobierno, o combinaciones de las tres- y del tipo de seguro -de responsabilidad civil para compensaciones por culpa o causa; social para pagos

fundados en pérdida, o fondos de compensación).

4. Foro de resolución (jurado, tribunal asesorado por técnicos médicos y jurídicos, un solo juez, arbitración vinculada, sistemas administrativos, acuerdos generalmente a través de compañías aseguradoras).

5. Métodos de ejecución y control (según la ley o contratos privados).

Las combinaciones que pueden hacerse con estos parámetros son múltiples, y así vemos algunas definiciones sobre ellos en distintos países, que nos han parecido interesantes:

En Alemania, es notable la existencia de "standards" modelo y la inversión de la carga de la prueba en casos graves (KREINWEGERS), la limitación de indemnizaciones de daños inmateriales (MARTINIUS), influencia de los efectos de la malpraxis en la elección de tecnología (MEYER), minimización de costes mediante alta calidad de servicios médicos, y establecimiento de clima de menor presión para el litigio, con mayor eficacia resolutoria (SAWYER), papel fundamental del perito médico para establecer los "standards" (SCHREIBER), uso de comisiones de expertos para conseguir peritajes más fáciles y objetivos, evitar acusaciones infundadas, controlar la calidad de los servicios y la educación médica (FREUND).

En Austria, hasta 1974, existía una posición privilegiada del médico en el Código Penal, que ya no existe, apareciendo la responsabilidad médica de modo creciente como riesgo profesional típico, aunque con ciertos límites, y la relación médico-enfermo, antes basada en la confianza, está regulada por las leyes (BAUER).

Nueva Zelanda, junto con Suecia, como se ha dicho, han sido países pioneros en los sistemas "sin falta", y en Noruega existe la posibilidad de reclamaciones sin falta en los hospitales, y la prevención de la malpraxis la basan en

una buena comunicación médico-enfermo (MOLVEN).

En Dinamarca, se ha introducido un sistema de seguro al paciente, con mejoras de sus derechos. Actualmente piensan que daños considerados fortuitos lo sean por negligencia, por omisión y violación de información (SEGEST).

En Finlandia, desde 1986 rige un moderno sistema de indemnización de daños sin falta, a través de una compañía aseguradora (FENECH).

En Gran Bretaña, los Tribunales aceptan mal faltas de recursos, ni responsabilidad de equipo, ni deficiencias o standards más bajos que los de más alto nivel de la nación (DIMOND). Se ha intentado un sistema "sin falta", promovido por el Real Colegio de Médicos de Inglaterra, destinado fundamentalmente a grandes indemnizaciones, en el que participaban: el Estado, a través del National Health Service, el Departamento de Sanidad, la Organización de Defensa del Facultativo y el B.M.A., pero tal modelo cuadruplica los gastos (FENN), por lo que se siguen procedimientos por agravio.

Algo similar ocurre en Francia, que se sigue rigiendo por métodos clásicos, pero aparte de la responsabilidad civil y la penal (muy bien definida en el Código Penal), está muy bien estructurada la Jurisdicción Administrativa, con tres niveles: Tribunal Administrativo, Corte de Apelación Administrativa y Consejo de Estado, agotándose en esta vía muchos procedimientos, sobre todo de responsabilidad médica hospitalaria. Se estudia con interés la responsabilidad de los médicos internos, tanto las personales como las hospitalarias y las del Jefe de Servicio (si actúan por delegación), y viene marcada más por la competencia puntual de sus actuaciones que por los títulos que posean (ROUGE), insistiéndose en la necesidad de estar avalados por seguros de responsabilidad civil por la mayor frecuencia con que

incurren en responsabilidad personal (GOSSET). Se da, asimismo, gran importancia al consentimiento informado, con la aparición del concepto de co-decisión terapéutica (ROLLAND). Existen grandes deseos de una modificación legislativa e instituir una responsabilidad sin falta del médico, al estilo de la ley finlandesa de 1986 (FENECH).

En fin, en muchos países, dadas las dimensiones del problema y la falta de soluciones, se buscan soluciones alternativas. De modo idéntico, en el nuestro existe gran preocupación tanto desde el punto de vista individual, como

colegial médico y administrativo en asegurar cobertura ante posibles contingencias, mediante modalidades múltiples, añadiendo a seguros colectivos, promovidos por la Administración o Centros de Trabajo, seguros individuales, con primas muy variadas, según los niveles de cobertura y el riesgo de las especialidades del contratante. Y todo ello va orientado a conseguir como meta ideal el resolver las máximas reclamaciones sin tener que acudir a los Tribunales de Justicia. Para ello, la experiencia ajena puede ser de extraordinaria utilidad. □

#### BIBLIOGRAFIA

- Hernández Moreno J. "Valoración del daño corporal". Tesis doctoral. Cátedra de Medicina Legal y Toxicología. Universidad de Granada. 1994.
- Hernandez Moreno J. "Valoración del perjuicio psíquico. Baremización y aspectos médico-jurídicos". II Jornadas Andaluzas sobre Valoración del Daño Corporal. Sevilla 1994.
- Mills DH, ed. Report on the Medical Insurance Feasibility Study. San Francisco: California Medical Association. 1977
- Brennan Tryen A. et al. "Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients". The New England J. of M. v.324 n° 6. p.370-6. 1991.
- Danzon PM. Medical malpractice: theory, evidence, and public policy. Cambridge, Mass.: Harvard University Press. 1985.
- Muller FH. "Medical malpractice litigation: do the British have a better remedy?". Amer. J. Law Medic. Vol 11 (4) p.433-63. 1986.
- Coyte Peter C. et al. "Medical malpractice. The Canadian experience". The New England J. of M. Vol 34 n° 2. p. 89-93. 1988.
- Llovet Delgado JJ. "Reclamaciones judiciales por malpraxis médica" Rev. Sanid. Higiene Pública vol 67 (4), p.315-23. 1993.
- Halley M. Martin et al. Medical Malpractice Solution: Systems and Proposals for injury compensation. Springfield, III. Charles C. Thomas 1989.
- Baldwin LM. et al. "Diference in the obstetric malpractice claims filed by Medicaid and non-Medicaid patients". J.Amer. Board Fam. Pract. vol 5 (6) p.623-7. 1992.
- Hiatt Howard H et al. "A study of medical injury and medical malpractice". The New England J. of M. vol 321. n° 7. p.480-4. 1989.
- Jacobson Peter D. "Medical malpractice and the tort system" JAMA. vol 262 n° 23. p.3320-7. 1989.
- Meyerowitz Basil R. "Medicalmalpractice and the tort system" JAMA vol 263. n° 16. p.2180. 1990.
- Relman Arnold S. "Changing the malpractice liability system". The New England J. of M. vol 322. n° 9. p.626-7. 1990.
- Manuel Barry M. "Professional liability : A no-fault solution". The New England J. of M. vol. 322. n° 9. 1990.
- Bovbjerg Randall R., Tancredi Laurence R., Gaylin Daniel S. "Obstetrics and malpractice. Evidence on the performance of a selective no-fault system". JAMA. vol 265 n° 21. p.2836-43. 1991.
- Abraham Kenneth S. "Medical liability Reform" JAMA vol. 260 n° 1. p.68-72. 1988.
- Molven O. "Fairness of compensations. Possibilities for patiens injured in hospitals claim compensation". Tidsskr-Nor-Laegeforen. vol 111 (8). p.992-4. 1991.
- Bauer G. "Medico legal assesement of malpractice under the Austrian penal code": Forensic Sci. Int. Vol 30 (1) p.11-21. 1986.
- Martinius J. "Requests for compensation for inmaterial damage". Z. Kinder. Jugenpsychiatry. Vol 23 (1). p.4-8. 1995.
- Kreinewefers H. "Medical responsibility. An overview of recent legislation" Versicherungsmdizin Vol 46 (2) p.37-43. 1994.

- Schreiber H.L. "The standard of required medical responsibility as an instrument in malpractice cases" *Versicherungsmmedizin* Vol 47 (1). p.3-5. 1995.
- Meyer D. "The Behavior modifying influence of malpractice effects on choice of technology". *Gesundheitswesen* vol 57 (1). p.1-7. 1995.
- Freund JF. et al. "Expert commission for questions of physician malpractice". *Fortschr. Med.* vol. 108 (33), p. 633-7. 1990.
- Secest E. "Patient complaints: some aspects of the evaluation of physicians conduct by the Danish National Board of Health". *Med. Law.* vol 11 (1-2) p.57-65. 1992.
- Dimond B. "Standards setting and litigation". *Brit. J. Nurs.* vol 3. p.235-8. 1994.
- Jornet J. *Malpraxis. T. I, II, III y IV.* Ed. Ancora. Barcelona. 1991-95.
- Fenn P et al. "Estimating the cost of compensating victims of medical negligence". *BMJ* vol 309 (6951) p.389-91. 1994.
- Rouge D. et al. "Responsabilité de l'interne agissant par delegation". *J. de Medic. Legal Droit Medical* t.34 (3-4). 1991.
- Gosset D., Muller H. "La responsabilité de l'interne: le point de vue du medecin". *J. de Med. Legal Droit Medical.* T.34 (3-4). 1991.
- Rolland A. et al. "Consentement éclairé et responsabilité medicale. Quelques reflexions a propos d'exemples concrets". *J. de Med. Legal Droit Medical.* T.33 (2), p.119-23. 1990.
- Fenech M. le juge. "Evolution de la jurisprudence en matiere de responsabilité medicale" *J. de Med. Legal Droit Medical.* T.33 (2). 1990.
- Ley 30/1995 de 8/11/95. BOE nº 268 de 9/11/1996.



# Importancia del consentimiento informado en la investigación clínica.

---

J. Jornet Lozano<sup>1</sup> M. Jornet Pauli<sup>2</sup>

---

**RESUMEN:** Desde los acontecimientos ocurridos en la investigación clínica de la década de los cuarenta, la sociedad en general y especialmente los médicos han querido evitar nuevas atrocidades mediante la utilización del ser humano en los ensayos clínicos, usando como arma defensiva el consentimiento informado y los protocolos clínicos. A pesar de ello en algún caso todavía se ha actuado fuera de la norma praxis médica.

Para evitar estas situaciones es necesario que de forma constante, y en parte, mediante los errores que se vayan presentando, se busquen soluciones evitando a ser posible la judicialización de la medicina y la medicina defensiva.

**PALABRAS CLAVES:** investigación clínica, consentimiento informado, protocolos clínicos, malpraxis médica, medicina defensiva.

---

Un momento histórico fue en 1.948, cuando nace el Código de Nuremberg (1), en el cual se desarrolló, cómo debía ser la conducta ética de la sociedad y por ende de la clase médica, debido a las vivencias que se tuvieron durante el juicio contra los nazis que habían experimentado en los campos de concentración, bajo la normativa estatal denominada Fráncfort para la Higiene Racial, y que habían dado lugar a las atrocidades cometidas en los campos de Dachau y Auschwitz, entre otros, mediante la excusa de realizar investigación científica y médica, cuando en realidad eran sólo aberraciones y conductas dementes de determinados médicos.

Es a consecuencia de estos hechos por lo que adquirió la máxima expresión el principio del consentimiento informado,

dándole el valor que le correspondía y ubicándolo en los códigos éticos que se necesitaban para evitar que en un futuro, más o menos lejano, se pudiera repetir cualquier barbaridad bajo la excusa de que se está realizando investigación clínica. Igualmente nació la necesidad de regular la investigación desde una valoración ética, teniendo siempre en cuenta el consentimiento informado.

Es difícil comprender que se esté utilizando a unas determinadas personas en estudios de investigación clínica, sin que ellos se enteren de dicha realidad. En estos casos, es cuando el enfermo debe conocer de forma voluntaria el consentimiento informado de manera clara precisa y sobre todo extensa.

---

<sup>1</sup> Médico forense de la Audiencia Provincial de Barcelona

<sup>2</sup>MIR de oftalmología Instituto Barraquer de Barcelona

Una de las finalidades que tiene el consentimiento informado, es evitar la posible arbitrariedad que se podía dar, en determinadas conductas de un determinado grupo de personas, médicos o no médicos, amparada en la ignorancia de los pacientes.

Como muestra de lo anteriormente expresado, es lo que han manifestado últimamente los medios de comunicación, en cuanto que en un Estado de Norteamérica, en la década de los sesenta, se habían hecho explotar bombas atómicas provocando efectos de la radioactividad de la población vecina al lugar de los hechos, sin su conocimiento.

La investigación fraudulenta, a lo largo de la historia, no ha sido patrimonio exclusivo de la clase médica, sino que también han participado determinados grupos de presión, políticos, y gobernantes.

El desarrollo del concepto y contenido de lo que es el consentimiento informado ha necesitado años y todavía hoy día no es admitido por todos, y ha precisado el apoyo y la fuerza de persuasión de determinadas comisiones, como ocurrió en 1.978 con la Comisión Nacional para la Protección de los Aspectos Humanos de Investigación y Biomédica que publicó el The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for The Protection of Human Subjects of Research (2).

La importancia de este artículo se puso de manifiesto cuando, posteriormente, influyó en las Regulaciones Federales de 1.981.

El que en muchos países esté legislado que en la mayoría de relaciones médico-enfermo se deba solicitar por parte del facultativo al paciente el consentimiento informado, **no debe distraer la atención** de ambos, en cuanto a la importancia del mismo.

La falta de consideración que se tiene, en relación a la importancia que se le debe dar, por desgracia, se pone en evidencia con excesiva frecuencia, como

lo demuestra la gran cantidad de ocasiones en que el enfermo, **lo firma** sin leerlo o pedir alguna aclaración de su contexto, y el médico **lo da** a firmar sin explicar su contenido.

En los casos en que se va a realizar ensayos clínicos, o investigación en general, es de absoluta necesidad el tener, por las autoridades competentes un medio de control, y éste es el consentimiento informado, independientemente de cualquier idea de que dicha investigación tenga una determinada utilidad de beneficencia.

Lo que sí está claro es que sin que el consentimiento informado esté muy protocolizado (3) y pormenorizado, la investigación médica en personas, desde una valoración ética no podría ser respetada, que es lo mismo que decir que el consentimiento informado se ha convertido en la piedra angular de todos los códigos subsiguientes de la investigación clínica, como lo demuestra el especial cuidado e interés que AMA (Asociación Médica Americana) ha tenido sobre este tema. Para defender estos conceptos se ha basado entre otras ideas en las llamadas Declaraciones de Helsinki de 1.964 y 1.989.

La finalidad de la creación de la ONU fue la defensa de los derechos humanos y la voluntad de estimular y promover el respeto de estos derechos básicos. Entre ellos estaba la autonomía del enfermo a elegir el tratamiento que se le ha de practicar.

Si bien en ningún artículo de la declaración de la ONU trata concretamente sobre el consentimiento informado y la investigación médica, sí en cambio se transpira por toda ella el derecho a que el enfermo determine su vida, además de que se pueda proteger contra actitudes arbitrarias.

Una defensora acérrima de los derechos de los enfermos que pueden participar en un ensayo clínico ha sido la AMA habiendo promovido el Juramento de Ginebra de 1.948, y el primer Código Internacional de Ética Médica en 1.949.

Desde entonces de forma periódica y continuada va elaborando una serie de documentos o revisando los ya existentes.

La sociedad en general, y en especial la clase médica, es reacia a admitir, en la mayoría de las ocasiones, cualquier idea nueva, por lo que suele ser difícil llevarla adelante, sobre todo cuando este concepto o conducta es contraria a otras que se han admitido o practicado durante mucho tiempo, además de haber sido defendidas por ilustres personajes de la historia.

En relación a la idea de que al enfermo se le debía solicitar el consentimiento informado en cualquier acto médico de cierta importancia, la British Medical Council del Reino Unido en 1.963 defendía que había que valorar dos conceptos distintos en relación con la investigación clínica:

- Que se necesitaba el consentimiento informado, cuando se practicaba sin beneficio terapéutico alguno para los enfermos que participaran en ella..

- Que cuando se producía un beneficio terapéutico, entonces no era necesario (4).

No hay ninguna duda que el consentimiento informado ha sido importante, no sólo para evitar que se produjeran de nuevo las barbaridades que se ocasionaron en los campos de concentración, o para eludir la posibilidad de la utilización de los enfermos, en programas de investigaciones clínicas, sin su consentimiento durante períodos de tiempo en que se pueden dar situaciones especiales, como guerras, dictaduras...(5) sino también para controlar que en épocas de paz, y en naciones como Suecia, cuyos habitantes presumen de ser uno de los países con más conciencia Ética, acontezca lo que ocurrió en 1.943: que el Organismo Sueco para Asuntos Médicos, decidiera hacer una investigación científica, basada en la posible correlación entre la ingesta oral de azúcar y la incidencia de las caries en la dentadura de un ser humano, por descono-

cerse objetivamente esta relación, pero presumirse subjetivamente.

Los investigadores odontólogos decidieron **experimental**, para comprobar esta hipótesis, entre los niños que presentaban deficiencias mentales y que **estaban internados** en una institución para ellos.

Tenían la ventaja de que disponían de una población **constante** en cuanto al número, ubicación y sobre todo tiempo, debido a que éstos no se podían **mover del centro**.

El proyecto duró 12 años, y se consideró que había sido un éxito científico. Durante mucho tiempo se ha considerado como un ensayo clínico ejemplar por la duración del mismo y por haber llegado a la conclusión de que la degustación del azúcar es un factor etiológico importante de la formación de caries dentales.

Ello no fue óbice para que los niños con minusvalías psíquicas, acabaran presentando, entre otros, problemas odontológicos.

Se **aprovecharon** de que se trataba de un colectivo de personas débiles y vulnerables y que, por ende, no podían negarse a ser utilizados como "**conejiillos de indias**." (6)(7).

Ni siquiera se solicitó el consentimiento informado a los familiares, como es preceptivo en estos casos.

Muy pocas preguntas de naturaleza ética se hicieron sobre el proyecto, a pesar de que algunos niños sufrieron infecciones orales y dientes destruidos.

Solamente, cuando al final del ensayo se supo la parte negativa del resultado, en cuanto a la salud de los infantes, hubo quien manifestó su disconformidad; pero lo sorprendente del caso es que los que alzaron la voz de descontento, no fueron, ni los odontólogos suecos, ni los familiares, sino un empleado de la institución.

Creemos que no es necesario llegar a estos extremos para que el consentimiento informado se tenga que tener en consideración.

Estas conductas, como las de los odontólogos suecos, pueden desencadenar después, trabajos publicados o títulos como:

- "La muerte del doctor siempre se vuelve Ley". (8)

- Casos de ética médica: ¿Conflicto moral o confusión? (9)

- ¿Qué es el consentimiento informado?. (10)

- Sistemas disciplinarios o de quejas en los dentistas de Suecia: presentación y discusión de su eficacia en prevenir la malpraxis (11).

Otra problemática es, que una vez iniciada la investigación, si los resultados que se van obteniendo no son los esperados, ¿en qué momento debe detenerse?. Pregunta difícil de contestar, debido a que en ocasiones es necesario esperar un tiempo a que se consolide el resultado negativo, o desaparezca, por haber sido un efecto pasajero y de poca importancia en relación con el posible resultado positivo que se puede obtener al final de la investigación.

Como muy bien manifiesta Weil (12), la confidencialidad de todo lo que explica el enfermo a su médico, es tradicional e innata beneficencia de aquél hacia éste, que además ha perdurado a lo largo de los tiempos.

Esta conducta beneficia al paciente ya que sabe que le puede revelar sus males, sabiendo que si él no lo desea, su médico nunca lo revelará, y beneficia al médico **que disfruta de una situación privilegiada** en relación con el enfermo.

Dicha situación sólo debe romperse cuando el mantenerla puede desencadenar un desastre, como es que se haya producido abuso de niños, o en casos como el de Tarasoff, o sea que se pueden producir perjuicios, más o menos generales para la sociedad, por afectar los intereses públicos de naturaleza sanitaria, debido a que ésta prefiere su protección a la integridad e intimidad del individuo.

Sólo en estos casos, el consentimiento informado, puede convertirse en **viciado** desde el punto de vista de la sociedad, y por lo tanto no es necesario solicitarlo por parte del médico al enfermo. Una circunstancia típica es la vacunación contra una determinada enfermedad que pueda afectar a la población, con independencia de que una persona determinada quiera, o no vacunarse.

Es importante que el facultativo, de forma progresiva, se vaya familiarizando con la terminología y el lenguaje jurídico de los conceptos, en los cuales la Ley puede ser aplicada a aquellos médicos que de una forma esporádica o continuada su dedican a la investigación (13).

La verdad es que es poco o nada frecuente, que no se realice correctamente el consentimiento informado, o que se deteriore la relación médico-enfermo durante el desarrollo de un ensayo clínico, siendo debido a que en la mayoría de ellos, si no se realizaran las conductas correctamente la posibilidad de demandas sería elevada.

Ello ha motivado que todas los componentes que participan en una investigación, médicos, centros sanitarios, industria farmacéutica, y administración, se han preocupado de **legalizar y sobre todo protocolizar todos y cada uno de los actos que forman parte en un ensayo clínico**, para evitar conflictividad judicial.

La realidad cotidiana es que a pesar de ser una actividad médico-científica y por lo tanto, en alguna ocasión se puede estar cerca de la línea del Boderlein, es la especialidad médica que procrea menor número de litigios.

También es verdad, que en todo centro que se realiza dicha actividad se han creado unos Comités de Ética sobre Ensayos que estudian, y por qué no expresar, controlan, la evolución de la investigación dentro de la normopraxis médica más espartana.

Es posible que si se actuara en cada acto médico, como se hace en los ensayos

clínicos, la judicialización de la medicina no existiera o fuera mínima. Ello llevaría a la desaparición de la medicina defensiva, y por lo tanto saldría ganando; el enfermo porque se realizaría una medicina más humana, el médico porque no viviría tan angustiado, como ocurre ahora, y hasta la Administración conseguiría ventajas, debido a que las partidas presupuestarias que utiliza para defender a sus empleados, y compensar a los enfermos afectados, las podría dedicar a mejorar la propia medicina.

Con el avance de los conocimientos médicos se ha llegado a la medicina genética (14). Especialidad que por su naturaleza aún puede ser más conflictiva que la investigación clínica, desde una consideración médico-legal (15).

Esta situación ha llevado a que los profesionales (16), que se han especializado en esta rama de la medicina, y ayudados con la experiencia, unas veces positiva y otras negativa, de los que realizan ensayos clínicos desde hace tiempo, hayan creído necesario adquirir unos importantes niveles de comunicación, y de conocimientos apoyados en los protocolos y en la definición lo más exactamente posible de los objetivos clínicos que persiguen, y sobre todo en aquellas temáticas que puedan llevar implicaciones médico-legales (17), además se han preocupado, no sólo en relación a los tratamientos genéticos, si no también en cómo se debe actuar siguiendo las normativas legales para evitar posteriores responsabilidades legales (18), habiendo llegado al extremo de realizar primero estudios hipotéticos (19), o evitar las posibles complicaciones postoperatorias que se pudieran presentar y en cómo se debe revelar la información (20).

Si toda la especialidad en sí es compleja y difícil de delimitar hasta dónde puede llegar la ciencia médica en sus investigaciones y la utilización posterior de esos conocimientos, lo es más cuando la investigación se realiza con el cerebro humano (21).

El consentimiento informado en relación con la investigación se fundamenta:

- En la libertad del enfermo a decidir si quiere participar, sin que intervengan **influencias** del exterior, de forma más o menos solapada, basadas, en ocasiones, bien en la persistencia del investigador, bien **presionado** por la manipulación que se le pueda hacer, ya sea de forma directa o indirectamente.

- En una **información completa y de forma continuada**, a lo largo de los actos médicos, notificándole las evoluciones de los mismos, tanto en los aspectos positivos como negativos, dándole por lo tanto una posibilidad de que en cualquier momento solicite su suspensión.

- Toda la información ha de ser **comprensible**. Quiere decir que el informador debe ponerse a la altura **cultural** del paciente, y no viceversa. Al médico a veces le **cuesta** descender al nivel de conocimiento que puede asimilar su paciente. Con ello lo que se consigue es que el facultativo tenga más problemas judiciales.

Cuántas veces se nos ha dicho, por parte de los médicos, que no tenían tiempo para explicar a sus pacientes, de forma exhaustiva, la información necesaria. Cuando se les contesta, que estaban equivocados, porque, el no poder perder unos minutos más con el enfermo para informarle debidamente, le podría representar que se deteriorase su relación con el enfermo y éste a su vez, debido al descontento que vivenciaba, querellase contra él, dando lugar a que sufriera un vía crucis, no de momentos, ni de horas o días, sino de años, contestaban que no lo habían pensado.

Es posible que alguno de los médicos, una vez escuchado este argumento haya cambiado de conducta.

Aquellos médicos que han vivido dichas situaciones, siempre manifiestan: Si hubiera sido más explicativo en un mo-

mento dado, ¿cuántos momentos de angustia y sobresalto me hubiera evitado?.

Para evitarlo la Administración tuvo desde un primer momento un interés especial en legislar, la forma y manera en como se había de actuar en todo ensayo clínico mediante la publicación (22) de los elementos en que se debe fundamentar: Indicando dos tipos de factores; los básicos, y los adicionales.

Los primeros son:

- Especificar que el consentimiento se solicita para una investigación experimental, explicando sus objetivos, los procedimientos a seguir y duración de la misma.

- Describir los riesgos e incomodidades previsibles.

- Indicar los beneficios esperados, individuales y otros.

- Informar de los procedimientos alternativos existentes y sus posibles ventajas e inconvenientes.

- Especificar que se mantendrá la confidencialidad de los datos e identificación de los sujetos.

- Informar de la posibilidad de indemnización o tratamiento por los daños ocurridos en aquellos proyectos que supongan un riesgo mayor que el mínimo.

- Indicar el nombre del responsable de la investigación, al que recurrir en caso de dudas o lesión relacionadas con la investigación.

- Comunicar la voluntariedad de su participación, así como la posibilidad de retirarse del estudio cuando lo estime oportuno sin que ello conlleve penalización alguna.

Los adicionales son:

- Comunicar la posibilidad de que determinadas circunstancias impliquen riesgos imprevisibles.

- Especificar las circunstancias en las que un sujeto puede ser retirado de la investigación sin su consentimiento.

- Indicar los costes adicionales que supondrá para el sujeto su participación en el estudio.

- Indicar las consecuencias de la decisión del sujeto de retirarse del estudio y el procedimiento a seguir.

- Especificar que se informará al sujeto de la investigación de los hallazgos de importancia acontecidos a lo largo del estudio.

- Indicar el número de sujetos que participarán en el ensayo.

Posteriormente mediante Real Decreto se dictó el contexto definitivo en cuanto a la estructura de como debe ser un ensayo clínico, al igual que la forma en que se informará al paciente:

- Objetivo del ensayo clínico.

- Metodología empleada.

- Tratamiento que puede serle administrado, incluido placebo si procede

- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.

- Incomodidades y riesgos derivados de su participación en el estudio.

- Posibles acontecimientos adversos.

- Tratamientos alternativos disponibles.

- Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse sin perjuicio en su tratamiento.

- Grado de confidencialidad de los datos e identidad de los sujetos.

- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión derivada de su participación en el ensayo.

- Investigador responsable del estudio y modo de contactar con él en caso de urgencia.

El haber realizado una infraestructura correcta, clara, y a la vez sencilla ha llevado a que, según nuestros conocimientos, en España no se haya presentado ninguna querrela/demanda, a consecuencia de un ensayo clínico.

Algo distinto sucede en Estados Unidos, en que cualquier **excusa** es buena para pleitear con los médicos. Muchas veces se presentan las demandas aunque no haya evidencias científicas de que un fármaco **no funciona**.

En estos casos los juzgadores se ven obligados a consultar a los científicos, y

estos a su vez deben poner en claro si los principios científicos que se discuten, son o no aceptados de forma general en el campo de la ciencia especializada (23), basándose en la regla Frye que consiste:

- Asegurar la fiabilidad de una evidencia científica (24).

- Garantizar que hay expertos que pueden revisar la validez de una determinación científica en un caso concreto (25).

- Promover la uniformidad de criterios entre las diferentes Cortes.

- Evitar valorar una misma técnica científica de diferente forma en distintos casos (26).

Sin embargo, este test ha sido criticado, como consecuencia de la posibilidad de que pueda impedirse la admisión de nuevas evidencias científicas, en el sentido de que hay ocasiones, sobre todo al inicio de la investigación, que por no estar contrastada dicha investigación, por su novedad o aplicación limitada, no ha alcanzado el nivel de aceptación general deseado (27).

Según Curran (28), las Cortes que usan las reglas de Frye son excesivamente cautas a la hora de valorar los resultados de los ensayos clínicos, pudiendo ello generar injusticias, como por ejemplo el caso de Charles Chaplin (29), que fue condenado a mantener a un niño, a pesar de que las pruebas de paternidad demostraron que no era suyo, debido a que éstas aún no tenían suficiente validez científica.

El segundo peligro de esta regla es que los tribunales pueden fundamentar sus sentencias en periciales realizadas por médicos con poca experiencia sobre el tema que se litiga, o que por anteriores informes tienen poca credibilidad, o consideran que tienen un déficit de conocimientos científicos.

Huber en 1.991, publicó un libro cuyo título fue "La venganza de Galileo: ciencia basura en las Cortes", que relataba varios casos sobre el pobre contenido científico de las peritaciones médicas y la

poca credibilidad de los peritos mismos, por su escasa formación científica (30).

No ha sido infrecuente que en primera instancia, la sentencia fuese condenatoria al médico, y posteriormente en la Corte de apelación lo absolvieran, como ocurrió en un caso en que se condenó al facultativo a indemnizar a un paciente que presentaba un déficit inmunológico, producido por la acción de un fármaco.

El perito de la parte actora fue un ecologista clínico, que si bien el primer tribunal lo tuvo en consideración, el posterior juzgador Alegó a la conclusión que el informe del ecologista se basaba en unos principios que no eran aceptados por la comunidad científica (31).

Otro caso peculiar fue que se permitió peritar a un astrónomo que decía poder adivinar en qué fechas estaban hechas las fotografías. Sin embargo en la Corte de Apelación no lo aceptaron (32).

Debido a esta disparidad de opiniones, se ha intentado llegar a una racionalización de las pruebas documentales a través de que los juzgadores se hagan las siguientes preguntas:

- ¿Es demostrable esta teoría?
- ¿Ha sido revisada o publicada?
- ¿Cuál es el potencial de error?
- ¿Cuáles son los controles a que se ha sometido?
- ¿Qué aceptación tiene en la comunidad científica?

Las conclusiones científicas siempre están sujetas de una forma lenta a constante revisión, pero sin embargo la Ley debe resolver con la máxima rapidez posible los problemas que se le plantea y además de forma definitiva, es decir, una vez dictada la sentencia y hecha pública, ya no se puede modificar aunque los científicos sí lo hayan hecho.

La circunstancia de que el ensayo clínico se haya publicado, y por lo tanto, supuestamente, haya pasado por el control del comité científico de la revista médica, no garantiza que las conclusiones a las que, hayan llegado los autores de la publica-

ción sean totalmente fiables, ni lo contrario, es decir, el no haberlo publicado no demuestra que no sea fiable.

La conclusión que se ha de llegar, es que debe haber un equilibrio entre exigir la validez del perito, pero a la vez hay que tener la flexibilidad suficiente para considerar cada caso por separado y de forma concreta.

Dentro de la investigación médica, los placebos han dado origen a una gran polémica sobre su utilización y valoración ética (33), (34) y (35).

Mientras que Rothman (36), cree en la necesidad de que la FDA regule unas normas en relación a la utilización de placebos, ya que, según él, los consentimientos informados otorgados por los enfermos que participan en un ensayo clínico, en los cuales se utilizan placebos, no son válidos a pesar de haberlos firmado, para otros autores como Nash (37), tienen una cierta validez.

Defiende éste, como cardiólogo, que no es razonable que la FDA considere necesario para darle rigor científico, el que en todo ensayo clínico se utilice placebo, como tampoco que Rothman lo rechace sistemáticamente.

Hay quien considera (38) que la utilización del placebo en cualquier experimentación, no excluye que el paciente deba estar bien tratado y sobre todo controlado por el médico que realiza el estudio, como se hizo con la Flosequinan, fármaco que se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, del que se creyó conveniente comparar su acción positiva y sus posibles complicaciones, con la eficacia, ya comprobada, de los inhibidores de los convertidores de enzima. Una vez realizado el estudio se llegó a la conclusión que ambos tenían una eficacia similar.

Según la teoría de Rothman, la Flosequinan, a partir de ese momento ya se podía comercializar, pero afortunadamente se practicó un estudio comparándolo con un placebo, evidenciándose que la admi-

nistración de dicho producto farmacéutico aumentaba el riesgo de muerte; es decir, la utilización en la investigación del placebo, demostró la verdadera eficacia y las posibles complicaciones que podía producir dicho medicamento.

No hay ninguna duda que cualquier ensayo clínico en que participa un ser humano, hace a la investigación biomédica muy especial.

Toda nueva actividad médica puede crear discusión, y mucho más si es en el campo de la investigación sobre una enfermedad compleja y difícil, como ha sucedido con el SIDA. Cada investigador defiende lo que cree que es justo y utiliza los argumentos que cree más válidos, como lo demuestra el que Rothman crea que usar un placebo para ver si un nuevo fármaco es eficaz para una determinada enfermedad, no es ético si ya existe un tratamiento previo.

Según Rothman, lo correcto sería comparar el fármaco que ya existe con el nuevo, pero no el nuevo con un placebo.

Esta teoría no es nueva ya que en 1.963, Hill (39), expresaba, ¿es ético usar un placebo?. La respuesta depende de si ya existe un tratamiento ortodoxo y de aceptado valor. Si ya existe, la pregunta no puede formularse, ya que el médico deseará saber si el nuevo tratamiento es más o menos efectivo que el que ya se está realizando, hasta aquellos momentos, y no si es más efectivo que nada".

Parece ser que hay factores importantes que se ha tenido en cuenta en la utilización de placebo en los ensayos clínicos, como son que la FDA lo considera correcto, pero sobre todo es debido a que la industria farmacéutica lo exige (40). Con independencia de esta exigencia, hay autores que consideran que utilizar el placebo en la investigación clínica es necesario (41) (42).

El Consentimiento informado es un instrumento imperfecto para proteger a todos los enfermos con procesos patológicos que pueden padecer un riesgo no



razonable y por lo tanto esto también puede ocurrir en un momento dado y en el transcurso de una investigación clínica (43).

Pero esa imperfección puede ser más acusada en unos países que en otros. Así en un estudio que se realizó en Italia, entre 1.992 y 1.993, sobre la vacunación de niños para evitar la enfermedad de la tosferina, el hecho de utilizar placebo en el estudio dio lugar a que el 5% de los niños a los que se administró el placebo padecieron tosferina. Dicha investigación no se hubiera permitido en Estados Unidos.

Consistiendo ésta en vacunar a 15.550. niños de la siguiente forma:

- 30% con la vacuna convencional DTP.
- 30% con la vacuna DT, asociado a una nueva vacuna acelular recombinante del pertussis.
- 30% con la vacuna DT, asociada con una vacuna acelular no recombinante.
- 10% con una vacuna DT, asociada con placebo. Este grupo estaba formado por 1.550 niños.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Military Tribunal. Trials of war Criminals Before the Nurenberg Military Tribunals under Control Council Law nº 19. Washington, DC. Government Printing Office; 1.948
2. The National Comission for the Protection of Human Subjets of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, DC: US Dept. of Health, Education and Welfare; 1.978 DHEW Publication (OS) 78-0012 (appendix I (os) 678-0013; Appendix II (OS) 78-0014.
3. Holmes-Rovner M. Evaluation standards for patient decision supports. *Med. Decis. Making.* 1.995. 15. (1).2-3.
4. British Medical Research Council. Memorandum in clinical investigation. En: Ladimer I, Newman RW, eds. *Clinical Investigation in Medecine: Legal. Ethical and Moral Aspects:* Boston University Law-Medecine research Institute. 1.963. 152-154.
5. Lafarga Jll. Legislación actual. II Simposium sobre Bioética. *Informació clinica i consentiment informat.* Badalona 25-5-1.995.
6. Sanders K. Prxy law in New York State and Victoria, Australia: a social work perspective. *Soc. Work. Health care.* 1.993. 18. 67-77.
7. Neubauer H. Kriterien fur die Beurteilung der Einwilligungsfahigkeit bei psychisch kranken. *Psychiatr. Prx.* 1.993. 20. (5). 166-71.
8. Ortolon K. Blood donor bill becomes law news?. *Tex Med.* 1.993, 89. (7). 24.
9. Kanoti GA. Medical ethics cases: moral conflict or confusion?. *J. Clin. Ethics.* 1.993. 4. (3). 270-1.
10. Sanchez-Sweatman L. What is informed consent?. *Can.Nurse.* 1.993. 89. (3). 187-99.
11. Rene N. Complain and disciplinary systems in dentistry in Sweden: a presentation and discussion of their efficacy in preventing malpractice. *Qual. Assur. Health. Care.* 1.993. 5. (3). 187-99.

Esto demuestra que cuando se utiliza placebo en la investigación clínica la polémica puede estar servida.

En 1.985 Green (44) utilizó en un ensayo clínico el placebo, para valorar el ivermectin, en la enfermedad de oncocercosis, o ceguera de los ríos, existiendo ya un fármaco útil y eficaz que era la dietilcarbamicina.

Las personas que participaron en el estudio eran marineros de Liberia, que no sabían leer, ni escribir, por lo que tuvieron que firmar el consentimiento informado con el dedo pulgar.

Para Taylor (45), el consentimiento informado estaba viciado, porque según sus conocimientos, el 99% de personas africanas que padecen oncocercosis son analfabetos, y por lo tanto les puede ser difícil entender la situación en que se van a encontrar, al participar en un ensayo clínico. A pesar de ello, fue aprobado el estudio por la American Institutional Revier Board, el Liberian Institute for Biomedical Research y el World Helth Organization's Secretariat, Committe of Research Involving Human Subjects.□

12. Weil F. Releasing the treating psychiatrist from confidentiality. *Med. Law.* 1.993. (3-5). 249-55.
13. Sava H, Legal liability of physicians in medical research. *Clin. Inves. Med.* 1.994. 17, (2). 148-84.
14. Sorscher EJ. Gene therapy for cystic fibrosis using cationic liposome mediated gene transfer: a phase I trial of safety and efficacy in the nasal airway. *Hum. Gene. Ther.* 1.994. 5. (10).1.259-77.
15. Lupton ML. Behaviour modification by genetic intervention-the law's response. *Med, Law.* 1.994. 13. (5-6).417-31.
16. Ward J. general practitioners\ experience of research. *Fam. Pract.* 1.994, 11, (4).418-23.
17. Sharpe NF. Informed consent and Huntington disease: a model for communication. *Am. J. Med. Genet.* 1.994. 50. (3). 239-46.
18. Palmer JG. Human gene therapy: suggestions for avoiding liability. *Ann. NY. Acad. Sci.* 1.994. 716. 294-305.
19. Palmer JG. Liability considerations presented by human gene therapy. *Hum. Gene. Ther.* 1.991. 44. (3), 235-42.
20. Borgaonkar DS. Duty to disclose. *Am. J. Med. Genet.* 1.992. 44. (6). 8.
21. Hartman RG. Beyond Moore: issues of law and policy impacting human cell and genetic research in the age of biotechnology. *J. Leg. Med.* 1.993. 14. (3). 463-77.
22. Protección de los sujetos que participan en la investigación. Código de reglamentacion federal 45 CFR 46. En: *Ensayos clínicos en España (1.982-1.988)*. Monografía técnica 17. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 1.990. 159-188.
23. *Frye v. United states.* 293, F2d. 1013. (DC. Cir. 1.974).
24. *United States v. Addison.* 498. F2d. 741. (DC. Cir. 1974).
25. *People v, Kelly.* 17. Cal3d. 1240. 130. Cal. Rptr. 144.1976.
26. *Reed v. State.* 283. Md. 374. 391. A2d. 364. 1.978.
27. *United States v. Sample.* 378. f. Supp. 44 ED. Pa. 1.974.
28. Curran WJ. *Law-Medicine Notes Waltham: NEJM.* Books.1.989.
29. *Berry v. Chaplin.* 169. P2d. 442. (Cal. Dist. Ct. App. 1946).
30. Huber PW. *Galileo's Revenge: Junk Science in the Courtroom.* New york. NY. Basic Books inc. Publishers 1.991.
31. *Sterling v Velsicol Chemical Corp,* 855. F2d.1.188. (6th Cir.) 1.988.
32. *United States v. Tranowski.* 659. F2d. 750. (7th. Cir.). 1.981.
33. Taubes G. Use of placebo controls in clinical trials disputed. *Science,* 1.995. 267. (5194). 25-6.
34. Okada F. New versus old placebos. *Ann. Puarmacother.* 1.994. 28. (10). 1.201.
35. Kirsch I, DO double-blind studies with informed cosent yield externally valid results?. *Psychopharmacology.* 1.993. 110.(4). 437-42.
36. Rothman KJ. The continuing unethical use of placebo controls. *N, Engl. J. Med.* 1.994. 331. 394-8.
37. Nash S. Carta al editor. *N. Engl. J. Med.* 1.995. 332. 61.
38. Gilbert E. Carta al lector. *N. Engl. J. Med.* 1.995. 332. 61.
39. Hill AB. Medical ethics and controlled trials. *BMJ.*1.963. 1. 1043-9.
40. Denny W. Carta al director. *N. Engl. J. Med.* 1.995. 332. 61-2,
41. Solomon D. Carta al director. *N. Engl. J. Med,* 1.995. 332. 62.
42. Sramek PJ. Carta al director. *N. engl. J. Med.* 1.995. 332. 62.
43. Schechter C. The use of placebo controls. *N. Engl. J. Med.* 1.995. 332. (1).60.
44. Green BM. Comparison of ivermectin and ethylcarbimizine in the treacment of onchocerciasis. *N. Engl. J. Med.* 1.985. 313. 133-8.
45. Taylor H. Carta al director. *N. Engl. J. Med.* 1.995. 332. 60-1.

# Estudio de la responsabilidad médica

---

J. A. García Andrade<sup>1</sup>

## EL PERITO MEDICO.

Una de las actividades más específicas del Médico Forense es la pericial, aunque la pericia puede ejercerse también por otros médicos, confiriendo esta función un carácter de gran trascendencia al quehacer médico, ya que es la Medicina una de las pocas actividades humanas que, en contra de lo que se pretende hacer creer, está siempre abierta a la crítica, incluida la del profano, pues todos se consideran con conocimientos para valorar el acto médico, siendo sin duda las críticas y las valoraciones más duras hacia la Medicina las que parten de los propios médicos, cuando éstos actúan como críticos o como peritos, y, precisamente por ello, la Medicina siempre ha estado en permanente evolución y progreso.

Lo que ocurre es que los propios actos periciales de valoración médica habían permanecido hasta ahora en el silencio de los hospitales, de los quirófanos y de los congresos, circunstancia que actualmente ha variado no solo por el salto que ha supuesto el paso del chamán, del brujo, del sacerdote, al especialista, sino por la socialización de la Medicina y su consiguiente despersonalización, y por tanto, por la publicidad que se da a los errores médicos, que han llegado incluso no sólo a llenar las páginas de los periódicos y las imágenes de la televisión de noticias de defectuosas mala praxis, sino también las calles de manifestantes contra los médicos. Al fin se han liberado los pacientes del poder médico, de lo que ha

supuesto para el enfermo bajarse los pantalones ante el facultativo, o mostrar sus más íntimas interioridades, aunque ello vaya a dar lugar a una dependencia mucho más peligrosa: la Medicina defensiva.

Al Médico Forense le caracterizan la independencia y la disponibilidad dentro de la organización de la Administración de Justicia, aunque esta función forense se ha visto y se ve dificultada por la infrutilización de que son objeto, por la precariedad de medios con que siempre el Ministerio dotó a los centros de trabajo forenses, que redujo sensiblemente la eficacia de la labor pericial, y finalmente el éxodo a que se han visto obligados muchos profesionales de alta cualificación, por una precipitada aplicación de incompatibilidades, vaciando al Cuerpo Nacional de Médicos Forenses, lo que favoreció la pericia privada a petición de parte, por médicos ajenos al Cuerpo de Forenses, en el que a partir de 1.990, el 55% de los Médicos Forenses carecen de otras especializaciones que no sea la de Medicina Legal.

## MEDICO ASISTENCIAL Y MEDICO PERICIAL

Antes de establecer cualquier tipo de valoración médica (del cadáver, del lesionado, de la violada, del error, de la negligencia o de la defectuosa práctica médica) deberán establecerse las diferencias que existen entre el médico asistencial y el pericial, que tantas veces es cumplida esta función por el Médico Forense, quien

---

<sup>1</sup>Médico Forense (Madrid)

cobra un especial realce, permitiendo paradójicamente a las compañías aseguradoras gozar de unos peritos muy cualificados, y, por supuesto, sin que ello les cueste dinero. Es decir, que últimamente el Médico Forense indirectamente se ha convertido en un Perito tasador de las compañías de seguros. Quizá el futuro habrá de contemplar una modificación en este criterio, a nuestro parecer erróneo, de la gratitud de la Justicia, no en su esencia, pero sí en su aplicación.

Existe un principio básico que muchas veces se olvida con grave defecto de la pericia, y es que el médico que ha tratado a un paciente no puede actuar nunca en ese caso como Perito; será en todo caso un testigo. De ahí que resaltemos las diferencias entre estas dos figuras, diferencias que se matizan también con el hecho de que se excluyen peritos parientes por consanguinidad sobre el mismo asunto por la otra parte; ser socio o dependiente de las partes; tener intereses directos; enemistad manifiesta o amistad íntima.

El médico, cuando trata al paciente debe respetar estrictamente los derechos del enfermo, entre los que sobresalen el secreto médico, que obliga a éste a guardar silencio sobre todo aquello que haya obtenido a través de su ciencia, y que el paciente no desee que sea conocido por terceras personas. El derecho a la intimidad, a la información previa, tanto en las prácticas de exploración encaminadas al establecimiento del diagnóstico, como el conocimiento del mismo y su pronóstico, aunque esto en los últimos tiempos esté generando graves trastornos en pacientes que no están en circunstancias de conocer y asumir su realidad clínica, y lo que podría generar responsabilidad médica por valoración inadecuada de la personalidad del enfermo. Derecho a la integridad, lo que no debe alterarse sin conocimiento previo del paciente. Respeto a la dignidad, tanto personal como social, a la promoción de la salud y a la certificación de su proceso. Por último, en la actualidad se

está estableciendo, no sin un duro enfrentamiento con la Administración, el derecho que tiene cualquier persona de elegir libremente a su médico o el centro de tratamiento y asistencia,

Todos estos puntos no son coincidentes con los que debe tener un médico en tanto actúe como Perito y no como médico asistencial. Así, el secreto médico, en este caso, no se establece con las autoridades judiciales que hayan demandado la pericia. Es decir, aquí la actuación es por un imperativo legal que no obliga al Perito, aun cuando el paciente pueda aportar aquellas que crea oportuno; no se establece el derecho de la libre elección de médico, todo ello encaminado a la licitud de la finalidad que es el conocimiento de la realidad clínica del paciente, y porque además la salud ha de estar protegida por los poderes públicos, si bien todo ello no supone que la pericia deba obtenerse a fortiori, aun cuando la negativa al reconocimiento médico o al debido tratamiento en las condiciones actuales de la Medicina implicaría una conducta del paciente que ha de calificarse culposa.

En toda prueba pericial habrá de establecerse un diagnóstico, un pronóstico, una prescripción, un tratamiento y una rehabilitación, aspectos que necesariamente deberán contrastarse con aquellos que se dieron al paciente y la posibilidad de error en alguno de ellos, fijándose el por qué, el cuándo, el cómo y el dónde de los errores, y estableciéndose la participación del médico demandado, fijando si el error, la negligencia o la defectuosa praxis estuvo en alguno de estos puntos, en cuál de ellos, y si existió posibilidad de corrección, cómo y hasta qué extremo, junto a las secuelas que hayan podido derivarse de la supuesta mala praxis, objetivándoles y diferenciándoles de aquellos otros que no constituyen secuelas propiamente dichas, pero sí una cierta actitud de rencor, despecho o incluso, lo que ha sido llamado en el argot médico ante este aluvión de demandas, la actitud "carroñera" por parte de

algunos pacientes, ante la posibilidad de obtener una cierta ganancia.

Convendrá también recordar la diversidad biológica que conlleva lo que ha sido llamado por algunos autores (MARTINEZ CALCERRADA) "ad hoc"; es decir, que cada caso es único, distinto y diferente, como lo es cada hombre, de forma que deberán establecerse las consideraciones médico-periciales para el caso en concreto que se estudia, lo que da un cierto carácter de imprevisibilidad al acto médico, que en algunos casos son totalmente imprevisibles, debiendo entenderse pericialmente como imprevisible aquella circunstancia en la que no existan pruebas, análisis o estudios previos que hagan posible o sospechoso en un cuadro clínico, una respuesta terapéutica sorpresiva dependiente de una situación clínica previa y que no haya podido ser prevista con pruebas específicas previas a la aparición de la complicación objeto de pericia. Siendo quizá este uno de los puntos más importantes sobre los que habrá de girar la pericia, ya que la previsibilidad no es únicamente un problema estadístico, en el sentido de que si la respuesta que es posible estadísticamente, puede no ser previsible en concreto de un caso, ya que en muchas ocasiones no existen pruebas que permitan prever la respuesta adversa y que sorprenden tanto al paciente como al médico, aún cuando estadísticamente ello fuera posible, y lo que es manejado de forma confusa por los supuestos perjudicados, de que no se previó lo que pudo ser previsto.

El perito deberá contestar en cómo pudo o no ser prevista, pero para cada caso y mediante pruebas específicas, y cuándo éstas puedan entrañar una actitud de Medicina defensiva.

### **LA RELACION MEDICO-ENFERMO.**

La relación médico-enfermo es la piedra angular sobre la que asienta la Medicina, su evolución y sus logros, lo

que indica la importancia que ha supuesto y supone esta relación en el quehacer cotidiano de la Medicina, y de las que son excluidas sólo algunas especialidades, en las que esta relación es indirecta, como pueden ser algunos analistas que pierden la relación directa, pero no el contacto, pues ciertamente los resultados obtenidos siempre tendrán una dependencia con el sujeto enfermo, sobre su dolencia, edad, sexo y profesión.

Esta relación es tan antigua como el hombre, y surge en el mismo momento de su nacimiento, en el que ya hará su aparición el primer "terapeuta" del hombre: la madre, la que protege, cuida, asiste y alimenta al recién nacido, acción que no termina nunca, pues incluso en los momentos de dolor, de enfermedad y de padecimiento, el hombre exclama como expresión sedante y sanadora "¡Ay madre!"

Así no es extraño que los primeros sanadores de la humanidad y los primeros farmacólogos fuesen las mujeres, las que durante el paleolítico, cuando aguardan en la gruta, en la cueva, el regreso de su hombre, del cazador, descubrieran junto a sus ritmos el Ritmo de la naturaleza, y con ello la agricultura, que les permitió conocer sus frutos, sus semillas, sus propiedades y, en definitiva, sus efectos, que les sirvieron para preparar los primeros "filtros de amor" que devolvieran el vigor al hombre, cansado de sus esfuerzos de la caza y de la búsqueda agotadora del alimento cotidiano. Sorprendentemente esta actitud femenina ha durado hasta nuestros días, en los que la mujer de la casa es la conocedora y dispensadora de las medicinas que guarda en los armarios para su aplicación a los enfermos, hasta que venga el médico e instaure el tratamiento adecuado.

Desde este primer contacto del hombre con la madre, se pasa a la sanadora, hechicera o bruja, que posteriormente dejará su lugar al hombre chamán, mago o sacerdote de la tribu, para ocupar luego

dicho lugar el físico o cirujano-barbero, como formas embrionarias del médico, inicialmente de forma artesanal, para más tarde ir adquiriendo el carácter científico hasta nuestros días en que surge el especialista, quien alzaprimará la eficacia sobre la afectividad, y con ello el principio de la ruptura de la relación médico-enfermo, que llevará a la actual Medicina, en la que el paciente ya puede exigir la salud como un derecho, lo que da lugar a la gran explosión de demandas contra el médico, que está perdiendo su carácter cuasi sacral, que demandaba honorarios derivados del honor, para pasar a percibir minutas que devengan a Hacienda y, finalmente, la medicina defensiva, que tanto perjudicará al enfermo.

Estas líneas deben suponer una solicitud de que la comunicación médico-enfermo no pierda su carácter de nobleza, ya que en definitiva supone el respeto necesario que se debe al paciente -contracción de padeciente-, como hombre que sufre a causa de la enfermedad.

La relación médico-paciente supone un trato-con, es decir, un contrato, y como toda relación contractual, para no tener vicios de consentimiento, de sentir-con, debe basarse como primer elemento esencial en la libertad, que es sin duda una de las quiebras de la Medicina actual, en la que la asistencia médica se basa, ya no en el paciente, sino en el usuario, o sea, en el que utiliza al médico y sus servicios de forma impuesta, aun cuando en estos últimos tiempos se pretenda reconocer la libre elección de médico y de hospital, lo que no está siendo logrado de forma completa, a pesar de ser uno de los más elementales derechos del enfermo: el de elegir libremente a aquel médico a quien se le van a manifestar los trastornos más íntimos, y a pesar de que el médico en muchas de sus exploraciones va a utilizar medios tan simples, pero tan ligados a la intimidad, como pueden ser la palpación o los tactos en sus diversas formas, tales

como, por ejemplo, los rectales o vaginales.

La relación médico-paciente como forma contractual de comunicación forma parte del esencial sistema de información, en su doble dirección que tanto va del médico al paciente, como de éste al médico, para adquirir finalmente un carácter social.

La información médica es muy peculiar, ya que sobre ella van a girar los tres elementos esenciales del ejercicio médico y de los que hablaremos más tarde, pero adelantando el importantísimo interés que suponen el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico, los que a su vez potencian la comunicación interpersonal, dándole un carácter cuasi amoroso por lo que tiene de íntimo, profundo y comprometido.

Toda información supone la existencia de tres caracteres: volitivo, sensorial e intelectual. Así, en principio se toma una actitud, la de querer ser informado y, por tanto, desearlo, lo que supone un compromiso ético, tanto por parte del médico como del paciente, lo que debe siempre ser respetado y en íntima relación con la libertad de la comunicación contractual que decíamos al principio. Una vez adoptada la actitud volitiva, se pasa a la obtención sensorial de la información, para más tarde intelectualizarla, dándose así paso a los elementos esenciales del quehacer médico: el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico.

## **LAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS.**

Es sin duda ésta una de las cuestiones más espinosas de la Medicina actual, y que está conduciendo a través de la Medicina defensiva a un encarecimiento de la práctica médica realmente alarmante, y a un uso abusivo de pruebas como mecanismo protector contra el paciente.

Está claro que el reconocimiento hoy día, del enfermo por los simples datos que nos dan los sentidos, y aun a pesar de la gran importancia que tienen, no son suficientes para el establecimiento de un

correcto diagnóstico, pero ello deberá ser valorado en su justa medida. Para ello, bastará preguntarse si ante todo dolor de cabeza y a pesar de una historia médica adecuada, deberá hacerse un escaner o una resonancia magnética cerebral para protegerse de la trampa que conlleva todo diagnóstico. Esto sin duda llevará no solo a un costo insostenible de la Medicina, sino a una paralización de la misma, en la que se habrá olvidado uno de los principios hipocráticos más importantes de su legado "primun non nocere", primero no hacer daño, y, sin duda, muchas veces dejar sin tratamiento a un enfermo por temor a perjudicarlo o, lo que es más peligroso, por temor a ser demandado, puede generar importantes perjuicios para el enfermo. Está claro que el equilibrio entre no hacer daño y por tanto no adoptar ninguna actitud salvo la pasividad, y el generar daño por un deseo de beneficiar al paciente, está el arte de la Medicina. Y en ello deberá consistir la solicitud por parte del médico, de aquellas pruebas que considere oportunas para la curación del paciente, dato éste de gran interés para el médico forense o pericial, a la hora de establecer la dinámica de la actuación médica, pues evidentemente en toda querrela se solicitará o se echará de menos algún tipo de prueba complementaria que no se realizó. Y es que actualmente el número de datos complementarios, es realmente asombroso, como lo es el hecho de la solicitud por parte de algunos pacientes de pedir a su médico: "Doctor, hágame Vd. un análisis completo de sangre. Pídame de todo", ignorando que esa solicitud supone la obtención de más de tres mil investigaciones, cifra a todas luces inasequible, y que tampoco es aceptable el dato aportado por una analítica sistemática si no está sustentada por un buen interrogatorio y exploración, junto a la Historia Clínica.

## EL DIAGNOSTICO.

El diagnóstico, que significa conocimiento, es esencial en la medicina y alrededor del cual giran el resto de los actos médicos, muchos de los cuales están encaminados al fin de establecer dicho diagnóstico y del que se deriva algo tan importante como el tratamiento y el pronóstico.

Se trata, en el diagnóstico, de conocer un conjunto de signos y síntomas, que sirven para determinar y fijar el carácter peculiar o específico de una dolencia, enfermedad o afección. Ello implica, como se deriva de las páginas anteriores, una investigación de la naturaleza mediante el interrogatorio y la exploración, cuyo interés ya se ha resaltado.

Por la propia esencia de la biología y la dificultad que entraña tantas veces una valoración exacta de los valores de referencia, su obtención y su contrastación, el diagnóstico siempre encierra una trampa contra la que habrá de estarse prevenido.

Desde el punto de vista pericial, en el estudio que se propone del enfermo, y dada la atención excesiva que se presta a la especialización, habrá de tenerse en cuenta que aunque ésta es cada día más diferenciada, se refiere o debe referirse a las técnicas exploratorias o a las propias técnicas de los tratamientos, pero no a la limitación del criterio clínico general ni del conocimiento de los síntomas fundamentales que orientan hacia el establecimiento de un diagnóstico etiológico, aun cuando son diversos los tipos de diagnóstico que deben establecerse y de distinto interés en la Medicina asistencial que en la pericial o forense.

Así, en primer lugar, se establece en la primera entrevista y exploración del enfermo una impresión diagnóstica, que aun no es diagnóstico, pero que tiene o puede tener gran alcance por la Inmediatez, las consideraciones de pronósticos y de tratamiento, según las urgencias del caso, y que deben reflejarse si aún no se ha establecido el diagnóstico definitivo, como impresión en la Historia Clínica.

Esta primera impresión no goza todavía del carácter de certeza que tiene el diagnóstico definitivo. Conviene, no obstante, resaltar que esta impresión diagnóstica puede no pasar de esta primera etapa, aun cuando se haya realizado un gran número de pruebas, exploraciones y estudios, los que deben hacerse constar en el informe pertinente, incluso aunque el alta del paciente se produzca por muerte, pues no es excepcional casos en los que el enfermo muere sin haberse logrado establecer un diagnóstico cierto y definitivo, con el problema que ello supone, pues a veces por esta razón no ha podido establecerse un tratamiento adecuado, generando esta situación importantes demandas contra los médicos. En estos casos, el establecimiento parcial de la causa de muerte, que en definitiva conlleva un diagnóstico, puede o debe establecerse por las partes, lo que a veces es contradictorio, pues puede usarse la pericia de forma incompleta, inadecuada, o parcialmente distorsionada e incluso incentivadas las partes por criterios bastardos estimulados por los caracteres carroñeros a los que hacíamos mención anteriormente, como ya ha ocurrido en algunas ocasiones, lo que realza el carácter del Médico Forense, independiente, libre y ajeno a interés de parte.

Lo anteriormente expuesto tiene el interés de establecer una impresión diagnóstica o un diagnóstico cierto, refiriendo en la Historia Clínica cual de los criterios se establece y el por qué, para no llegar al diagnóstico de certeza. De ahí justamente la importancia de la Historia como documento escrito de gran interés para el estudio pericial, y que supone un diario de la evolución de la patología y cuadro clínico del paciente. Significando lo difícil que es realizar una Historia Clínica a posteriori o el pretender acoplar unos resultados a unas pruebas previas no bien interpretadas, o no realizados, pues una Historia Clínica correcta habla por sí sola y lleva de la mano a presuponer unas considera-

ciones medico-periciales que se establecen así con facilidad.

Está claro que, en ocasiones, la urgencia del caso no permite el establecimiento de un juicio diagnóstico de certeza, sino simplemente de impresión, pero ello no impide el poder establecer un juicio terapéutico y pronóstico, con las posibilidades de error que ello conlleve, y resaltando que la Ley, por supuesto, no puede sancionar el error diagnóstico, cuando se han tomado las diligencias adecuadas, y se ha actuado conforme a unos criterios éticos y científicos, aunque estos últimos sean erróneos; y es que, de otra forma, la Ley transformaría al médico en un Super-Hombre, próximo a los dioses, entre los que no existe cabida al error, riesgo que a su vez corre el perito cuando, en su pericia, siempre a posteriori, pretende establecer una magistratura exenta a su vez del error, que en ocasiones es también tan grave como un fallo médico con el enfermo. De ahí la necesidad de la serenidad, objetividad y veracidad con la que ha de actuar el perito, el que deberá ser libre e independiente en su función, caracteres que cumple el Médico Forense por su adscripción a la magistratura, y que deberá imitar el médico pericial, sea cual sea su condición, en su imparcialidad, siendo uno de los mayores riesgos de la pericia médica el desvirtuar las pruebas o acoplarlas a los propios intereses de alguna de las partes. Quizá ello haya hecho que sea de interés jurídico la posibilidad, cada día más extendida, de contrastar en el Juicio Oral, las opiniones médicas de los peritos, en situación pública, inmediata y con posibilidad de réplicas y contrarréplicas en las que puede evidenciarse el error del perito o, lo que es más grave, no su impericia sino una pericia tendenciosa, como puede ser la obtención de pruebas con "carácter científico", imposibles de obtener.

La certeza del diagnóstico supone un diagnóstico diferencial previo, en el que se sopesan las distintas posibilidades de



valorar cuadros similares, para lo que se utilizan las diversas pruebas analíticas y complementarias, junto a la tantas veces desatendida Clínica, raíz y tronco de la Medicina, pospuesta injustamente a segundo término, olvidando la actitud marañoniana, que siempre aconsejaba que cuando la clínica y el laboratorio no estaban de acuerdo, habría que cambiar de analista.

El médico, una vez establecido el diagnóstico, deberá transformarlo en etiológico, es decir, en buscar la causa y con base en ello establecer un tratamiento adecuado, ya que todo diagnóstico no supone idéntico tratamiento, dependiendo de la etiología, circunstancia que no siempre podrá establecerse, y que hoy día puede tener tanta importancia; así como lo es el hecho, por ejemplo, de aplicar distintos antibióticos, según el germen o bacteria causante del cuadro y que aun teniendo un diagnóstico sindrómico común en base al conjunto de síntomas comunes, sin embargo tienen un origen patológico distinto, Es decir, el síndrome tiene un tratamiento común; la etiología un tratamiento específico, debiéndose significar las circunstancias para establecer estas diferencias, añadiendo que el diagnóstico de certeza es siempre etiológico y el sindrómico lo es patogénico, siendo en muchas ocasiones un gran handicap para el médico establecer una etiología, tantas veces imposible, aunque la pericia debe hacer constar qué circunstancias han impedido establecer la etiología, o si, aún desconociendo la etiología el diagnóstico puede condicionar una clara eficacia terapéutica, o incluso lo contrario, tal cual es, que estableciendo un correcto diagnóstico etiológico, éste no supone una clara eficacia, como tantas veces ocurre en Medicina.

### **EL PRONOSTICO.**

El pronóstico como predicción o adivinación del futuro mediante la observación de señales, supone establecer el resultado probable de una enfermedad,

averiguar su curso o evolución, en relación todo con el diagnóstico previo establecido. Es decir, que se trata en definitiva de futurizar el presente, con todo lo que ello supone de azar e incierto en base a una serie de parámetros fisiológicos y patológicos, que aunque están correctamente aplicados y científicamente establecidos, siempre hay que contar con la diversidad biológica, de forma que cualquier proceso y, por supuesto, cualquier tratamiento, no puede establecerse matemáticamente. Y, sin duda, de todos los actos médicos es el más azaroso y el que está sometido a mayores posibilidades de error, y por tanto de queja contra el médico que no "acierta" el pronóstico, siendo independiente que éste sea favorable o desfavorable; hasta tal extremo que es sin duda en el pronóstico donde se fragua el prestigio o desprestigio del médico, lo que para nosotros tiene un gran interés, porque en toda querrela contra los médicos siempre late un gran malestar por parte del paciente o sus familiares, cuando el pronóstico no se ha ajustado al acontecer de los hechos, de forma que el profesional deberá ser siempre muy cauto a la hora de establecer el pronóstico.

El primer factor del que dependerá la exactitud del pronóstico -el que, cuando se cumple, como decíamos, prestigia al médico en gran manera-, es la corrección del diagnóstico, pues efectivamente un diagnóstico erróneo favorecerá el error pronóstico, aunque con base en esa diversidad biológica de que hacíamos mención, puede darse la paradoja, de que un mal diagnóstico, dé como resultado un buen criterio pronóstico, y es que en éste va a intervenir en no pocas ocasiones, cuando se da esta circunstancia de error diagnóstico y acierto pronóstico, una percepción extrasensorial, que dirige el discurso del médico a "acertar" con el pronóstico, y en el que interviene el llamado ojo clínico.

Junto al diagnóstico, deberá tomarse en cuenta la propia esencia del cuadro clínico del que se trata, del pronóstico en

general y del que tiene la misma enfermedad específicamente, al propio paciente y sus circunstancias, la respuesta al tratamiento, la actuación de éste en la evolución del cuadro y la corrección de la terapia establecida.

Existen no obstante modificaciones del pronóstico por la aparición imprevista de complicaciones que modifican de forma sustancial el pronóstico, debiendo clarificarse en qué consiste la imprevisibilidad de la complicación. Se puede utilizar, como ejemplo, la reacción adversa a la inducción anestésica, que da lugar a importantes demandas contra los anestésicos, por el gravísimo cuadro a que da lugar este tipo de síndromes.

Estas reacciones son similares a la reacción adversa de las drogas de abuso, en las que el consumidor fallece con un cuadro de edema pulmonar agudísimo, sin haber terminado, muchas veces, de inyectarse el total de la dosis habitual de su drogodependencia y del que tanta experiencia se tiene en los Juzgados de Instrucción, con la diferencia evidente de que en el primer caso el hecho surge en un medio sanitario, y en el segundo sorprende en los lugares más dispares y sin posibilidad de auxilio, pretendiéndose con ello de responsabilizar al médico que tiene la desgracia de asistir a un enfermo, casi siempre quirúrgico, que reaccionó adversamente a la anestesia.

Dentro de los parámetros a tener en cuenta para el establecimiento del pronóstico deberán valorarse junto a la actitud nosológica propiamente dicha, la localización del cuadro, que lleva, por ejemplo, a diferenciar el pronóstico, si la hemorragia ha sido cerebral o a otro nivel de menor significación.

La agudeza o cronificación de la enfermedad, es otro dato a tener en cuenta a la hora de establecer el pronóstico, valorándose la fase y la posible existencia de la etapa terminal, y, por tanto, la sensibilidad o ineficacia al tratamiento.

La edad condiciona una distinta evolución, como, por ejemplo, en las fracturas, si bien en algunos supuestos la menor edad es un dato negativo a la hora de establecer un pronóstico, como son los tumores malignos.

La raza es otro factor más a valorar, en el sentido de ser más resistentes al cólera los naturales del Indostán, o el hecho dramático de los senegaleses en la primera Gran Guerra de 1.914, que fueron víctimas de formas agudísimas de tuberculosis al llegar a Europa.

Ello nos lleva a establecer la importancia del clima en algunos cuadros, como por ejemplo, el alcoholismo, de efectos más nocivos en los climas cálidos.

Finalmente, y ello ya de alguna forma ha sido expuesto anteriormente, la propia idiosincrasia del sujeto y sus peculiares mecanismos inmunológicos.

En definitiva, como se ve, son muy variables los factores que llevan a establecer el pronóstico y por tanto las posibilidades de error en este aspecto, y sin que ello constituya una negligencia, ni desatención, sino simplemente azar, hoy por hoy, en base a la variabilidad biológica, no siempre controlables.

## **EL TRATAMIENTO.**

La medicina tiene por finalidad curar al enfermo, lo que no siempre se consigue, y supone la puesta en marcha de una serie de técnicas, conjunto de medios de toda clase, tanto higiénicos, dietéticos, terapéuticos, quirúrgicos o rehabilitadores, que se ponen en práctica para curar o aliviar enfermedades, siguiendo el juramento hipocrático que marca que, al menos, aliviar es función de dioses. De ahí el rechazo hacia el médico que ni siquiera consigue aliviar, y que en base al concepto actual de la medicina de considerar la salud como un derecho y no como una circunstancia existencial propia del destino, se proyecta la ineficacia del tratamiento contra el médico, más próximo al hombre enfermo que los dioses, de los que

actualmente se está tan alejado, y, por tanto, más asequible a la demanda y la querrela.

Si a la enfermedad se le despoja del carácter sacro, responsabilizando al médico de la propia culpa, la ansiedad que siempre se mantuvo entre pecado y enfermedad desaparece, y así, al menos, se obtiene un beneficio más allá de la propia actitud utilitaria que late en el fondo de toda demanda: desculpabilizarse.

No obstante la relación médico -paciente debe someterse al cumplimiento de la Ley, por culpa, negligencia u omisión de diligencia, aunque ello suponga en algunas circunstancias el riesgo de alcanzar la Medicina un patético inmovilismo, secundario a la Medicina defensiva que está surgiendo en estos días, como tan acertadamente comenta MARTINEZ PEREDA al considerar el paso de la Medicina mágico-religiosa, a la profesión liberal casi artesanal, para ultimamente transformarse en una medicina socializada y tecnificada al máximo, proclive al error y exigible de responsabilidad, Ilegándose finalmente a que la Comisión de la Comunidad Europea tenga el proyecto de directiva, en lo concerniente a la responsabilidad del prestador de servicios, de que deberá ser éste quien tendrá la obligación de demostrar la ausencia de responsabilidad en el "servicio defectuoso", en lugar de que esta carga probatoria recaiga sobre el que acusa, lo que en cierta medida está presumiendo la culpabilidad del prestador. Ante esta situación, el Comité Permanente de los Médicos de Europa, reunidos en Valencia los días 10 y 11 de mayo de 1.991, envió un texto a la Comisión, en el que, entre otras cosas y para evitar una "medicina defensiva" que privaría a los enfermos de los adelantos de la ciencia, de que los médicos sean excluidos de esta directiva, ya que aunque el acto médico es un servicio, el que lo reciba y por definición, se encuentra ya en mal estado, lo que supone que no es equiparable al servicio de transportes de paquetes. Se recuerda

también en la Comisión que la inversión de la carga de la prueba hace recaer sobre el médico la necesidad de probar que cualquier empeoramiento resultante de la enfermedad no es culpa suya, reseñando en definitiva que la indemnización eventual de este "riesgo de sociedad" no debería en ningún caso recaer sobre el médico.

El tratamiento de la enfermedad tiene su origen en el hombre, el que aprende a dar una interpretación utilitaria al dolor superficial, como puede ser una fractura, una herida o una quemadura, a los que pretende sedar y atenuar. Ante el dolor profundo, la enfermedad, el hombre le da un carácter mágico al entender su origen como la introducción de los malos espíritus en el cuerpo a través de los orificios naturales, lo que da lugar, no sólo a una actitud terapéutica, sino también socio-cultural, cual es la del vestido, al tratar de tapar u ocluir estos orificios de forma preventiva con los ropajes, o también por la utilización de otros sistemas curativos, supliendo así la "imposición de manos" sobre el enfermo para mandar al "dolor" que se marche, y que ya se refiere en el Papiro de Ebers, hasta el final de la Edad Media, en que los encargados de esta imposición de manos no eran ya los chamanes ni los brujos, sino los reyes, y cuando ya la actuación de los físicos estaba prácticamente reservada para el tratamiento de fracturas, luxaciones, amputaciones o quemaduras. Ello supuso que el tratamiento, aunque inicialmente fuese mágico, diese lugar al tratamiento empírico, el que ya establecía el carácter de arte que siempre ha tenido cualquier actividad terapéutica y que, aun hoy día, siguen conservando algunas especialidades y especialistas, arte que no debe confundirse con la pericia.

El tratamiento empírico, de indudable interés en la Medicina, ha supuesto la base de los tratamientos posteriores no pudiendo por ello olvidar el origen de los fármacos en los productos derivados de los vegetales, y, si no, basta para ello, que dos

de los medicamentos más utilizados hoy día, obtenidos de forma sintética y científica, cual son la digital y la aspirina, fuesen utilizados inicialmente por las comadres inglesas al observar cómo los cocimientos de digital; desinchaban a algunos hidrópicos, al favorecer la diuresis, compensándose las insuficiencias cardiacas, y el carácter analgésico de las hojas del sauce en la Europa Central, origen del ácido salicílico.

Este carácter empírico no ha desaparecido hoy día, y sigue teniendo su vigencia y su utilidad, lo que a veces se presta a querellas contra médicos que utilizan la experiencia propia, y por tanto no contestada por las tan traídas y llevadas estadísticas, causa de no pocos errores, y por entender que todo lo científico debe ser siempre medible, reexperimentado, reproducido y, por tanto con un carácter estadístico, olvidando ese factor de variabilidad imponderable de lo biológico.

De todas las formas de tratamiento, al que debe tenderse es al específico, derivado del diagnóstico etiológico de la enfermedad, si bien el conocimiento etiológico de una entidad no supone el conocimiento o disponibilidad de un tratamiento específico, por lo que debe establecerse entonces el tratamiento como sintomático, cuando se trata de tratar al síntoma, o bien paliativo, si esta es la única posibilidad, y de los que derivan tantas otras formas de terapia como son la helioterapia, la electroterapia, la fisioterapia, la radioterapia, etc.

Hay dos formas de tratamiento que, por su interés debemos dedicarle una atención especial, tal son la psicoterapia y la rehabilitación. La primera, forma parte no sólo del tratamiento etiológico de la emoción mal elaborada como desencadenadora del síntoma, y por tanto de la integración y maduración de los afectos, sino también del concepto psico-somático de la Medicina, en el sentido de que a nada orgánico le es ajeno el psiquismo, y de que el mundo psíquico también tiene su traducción física, es decir, de considerar al

Hombre no como una suma de lo físico mas lo psíquico, sino como una unidad psico-somática indivisible, derivada del principio hiliomórfico de Aristóteles, en el que la materia está en la frontera de la nada, y de que lo que le da esencia y le confiere realidad a la materia es la forma, principio que más tarde tomaría la escuela Tomista, entendiendo al hombre como unidad de alma y cuerpo.

Precisamente por ello y en íntima relación con el diagnóstico y el pronóstico, forma parte del tratamiento psicossomático el que se da a aquellos pacientes cuya enfermedad es incurable, y a plazo más o menos corto, pronóstico que no siempre debe ser conocido por el enfermo, pues la depresión del conocimiento de su propia realidad les impide poner en marcha mecanismos inmunitarios de alto alcance y que pueden crear graves problemas legales, ya no sólo los derivados de un error diagnóstico y pronóstico, en el sentido de ser errores y por tanto no mortales las entidades dadas a conocer, sino incluso de que en pacientes no preparados se les da a conocer una realidad que no están dispuestos a aceptar sin graves trastornos psicosociales, pero que tantas veces el médico, atemorizado por la denuncia de un error, ante un proceso incurable, se decide a dar a conocer la ineficacia del tratamiento, abriéndose así el camino a la depresión, la desesperanza, el suicidio o la demanda de maniobras eutanásicas de tan enconado debate en la actualidad, conformando actitudes y juicios terapéuticos de gran alcance. Ello supone un grave conflicto con el consentimiento informado que, creo, de forma abusiva, impone la Ley, amenazando al médico que por criterios puramente terapéuticos, considera oportuno no informar.

Sin duda, la peritación sobre la eutanasia será cada día más exigida, pericia que, como en tantas, deberá establecer un diagnóstico, un pronóstico y un tratamiento, los que deberán distinguir con toda claridad, al tratarse casi siempre de enfer-

mos terminales, lo que el tratamiento etiológico, sintomático, paliativo y psicoterápico puedan tener de eficaces, con grave responsabilidad para el enfermo, los parientes, los médicos, la sociedad, y la Ley, y en paradójica contradicción con las demandas contra los médicos, por no haber conseguido estos "curar" a pacientes en edades ya muy avanzadas y deficitarias de la vida.

La rehabilitación deriva del concepto moderno de la salud en la que se integra no solo el bienestar psicosomático del paciente, sino también al social, el familiar y el laboral, lo que supone que deberá el enfermo recuperar todos estos parámetros

de la salud, perdidos por la enfermedad, dando lugar a técnicas cada día más sofisticadas y que pueden ser objeto de demanda por no haberse aplicado en un enfermo o en un lesionado la correspondiente y debida rehabilitación, aspecto que deberá hacerse constar en el informe de la pericia, junto a las posibilidades, límites y abusos de la fisioterapia, esta última de gran interés en nuestros días. Es decir, que no es suficiente en la actualidad el curar un cuadro clínico, sino que además debe tratarse de obtenerse una recuperación lo más globalmente posible y en el menor tiempo, pues lo contrario podría suponer algún tipo de demanda. □

# Los médicos ante la responsabilidad profesional

J. P. Jiménez Tamplín<sup>1</sup>

De todos es conocido en España el incremento en los últimos años de las reclamaciones planteadas por los usuarios del sistema sanitario, en las que se pone de manifiesto la existencia de daños y perjuicios, como consecuencia de una posible imprudencia, negligencia, error evitable o por entender que la actuación médica no se ajusta a las reglas fundamentales de los profesionales.

Asistimos a una nueva cultura de la reclamación al igual que en otros países de nuestro entorno, con las dificultades que presenta una Medicina tan diversa como la actual.

La transformación de la práctica médica se produce en distintos ambientes:

- El médico ya no es un profesional aislado, independiente y autosuficiente, que tiene una relación directa con su paciente, sino que está formando parte de grupos de trabajo, que actúan en equipo, dentro y fuera de los hospitales, que dependen económicamente de terceros y que en gran parte de sus actuaciones profesionales se guían por protocolos voluntariamente admitidos y que ha de actuar dentro de unos recursos sanitarios marcados por la Administración donde presta sus servicios.

- La Medicina está avanzando constantemente en un progreso científico y tecnológico que amplía las posibilidades

diagnósticas y terapéuticas del médico, pero de igual manera aumenta las posibilidades de error por los mayores riesgos que se asumen. La Medicina que se mueve con el progreso no es una ciencia exacta, por lo que el problema que se plantea es calibrar cual es el margen de inseguridad que se admite en cada actuación.

- Otro factor importante es la colectivización de la asistencia médica, la conservación del derecho del ciudadano a la salud de forma universal y equitativa. La asistencia médica en este nuevo contexto se transforma en un servicio público y el paciente se transforma en usuario. Esto, que, en principio, podría parecer un simple maquillaje semántico, va a tener una repercusión grande, ya que los resultados del acto médico van a estar medidos en base al *"grado de satisfacción del usuario o de sus familiares"*.

- La transformación de la sociedad española es también decisiva, es más crítica, no soporta incomodidades, males-tares, buscando y "exigiendo" la desaparición de los mismos. Hay una mayor demanda de asistencia médica, favorecida por la gratuidad y facilidad de acceso a la misma, así como por el envejecimiento de la población.

La responsabilidad del médico, ya sea civil o penal, obedece a unas mismas causas: *"la vulneración del deber objetivo"*

<sup>1</sup>Presidente del Sindicato Médico Andaluz

*de cuidado*", o dicho de otra forma, la transgresión de la llamada "*lex artis*", pero sin sentar concepciones absolutas, dada la evolución constante de la ciencia médica, la variedad de tratamientos y la diversidad del factor humano, exige métodos y atenciones diferenciados.

No obstante, podríamos afirmar como un pensamiento en voz alta, que son tantos los actos médicos que se efectúan diariamente que a la fuerza se tienen que producir reclamaciones. Lo que no se puede hacer es vivir bajo la psicosis del miedo.

Los actos clínicos se rigen por parámetros cuantitativos y cualitativos. La falta de rigor y control en la primera fase puede derivar en riesgo clínico para el usuario, siendo en el segundo parámetro donde interviene el concepto de diligencia. En esta fase se tiene que elaborar un idóneo estudio clínico y cumplir con las obligaciones médico-legales. Ambos parámetros deben desarrollarse bajo el signo de la pericia, que implica conocimientos clínicos, habilidad técnica e idoneidad de medios. Pero todo esto dicho anteriormente debe estar acompañado con la obligación de actuar con prudencia, para así evitar daños y no caer en la imprudencia, que es el concepto que jurídicamente condiciona la existencia de delito.

Otras definiciones pueden aclarar más sobre la responsabilidad médica. CLASTRE explica que "*la responsabilidad profesional comprende un conjunto de normas que hacen que un sujeto responda de su actividad profesional*". Esta responsabilidad viene dada por su condición profesional, por su relación jurídica para quien presta sus servicios y por su condición de profesional colegiado.

Pero ya dentro de la complejidad que supone el ejercicio profesional, no hay que olvidar que la mayor parte de los actos médicos vienen incardinados en acciones profesionales de grupo, de trabajo en equipo, consecuencia a la vez de la especialización y división del trabajo. Esto va a hacer que la determinación de las res-

ponsabilidades sean en la mayoría de los casos difíciles de determinar; en el terreno penal la doctrina existente es la de que cada miembro del equipo responde individualmente de sus actos, aunque se suele acudir al principio de confianza, según el cual "*cada miembro del equipo puede legítimamente esperar que los demás cumplirán diligentemente y correctamente con su obligación*". No obstante, en el terreno de lo civil esto no parece ser así, ya que con gran frecuencia vemos como es inculcado, no solo el médico responsable, sino también aquel que se considera como supervisor del equipo.

No obstante en algunos casos los tribunales atribuyen la culpa de la actuación del equipo, directa y exclusivamente al centro sanitario. Así ocurre con los daños causados por personal no identificado, supuesto no tan excepcional en los servicios de urgencias, dada la organización de la asistencia.

Pero si queremos realizar un corto pero exhaustivo repaso a como se encuentra en la actualidad la responsabilidad civil del médico, no podemos dejar de analizar someramente las causas primordiales de las reclamaciones; para ello nos basaremos en el informe del Defensor del Pueblo: las principales causas del aumento de las reclamaciones son:

- la mayor tecnificación de la Medicina.
- la mayor expectativa de los ciudadanos.
- el conocimiento de sus derechos.
- un cierto grado de ruptura de la relación médico-enfermo.
- mayores exigencias en los niveles de bienestar social.

En relación a las quejas formuladas sobre la práctica profesional en los centros sanitarios se puede señalar la relativa a que la actuación desarrollada por médicos internos y residentes no se ajusta a los niveles que deben imperar en la profesión médica. En cuanto a los posibles errores médicos, tanto en el diagnóstico como en el terapéutico se ha constatado que en casi todas las denuncias investigadas la actua-

ción de los profesionales sanitarios había sido correcta. También habrá que añadir que en el supuesto de error diagnóstico o terapéutico también la actitud de los médicos queda fuera de la figura de negligencia, o sea del ámbito penal, ya que el médico no garantiza en ningún momento el resultado de sus actos, quedando libre la vía de reclamación civil encaminada a ser indemnizados.

Otro factor a tener en cuenta es el elevado número de horas que un número importante de médicos trabaja a la semana; aquellos que sobrepasan las 60 horas semanales tienen más reclamaciones, ejerciendo el factor cansancio una poderosa influencia.

Otro factor, según un estudio realizado en EEUU, indica que el sexo de los facultativos también tiene incidencia en el número de querrelas, de forma que las mujeres médicos tienen muchas menos denuncias que los hombres.

Otras causas que inciden en las denuncias por malpraxis son no solicitar ayuda a tiempo y la falta de información del médico al no ser ésta proporcionada por el enfermo (JARNOT).

A la hora de determinar si en un supuesto se ha infringido la "*lex artis*" hay que tener en cuenta el tiempo y el lugar en el que se desarrolla la actividad médica. No se requieren las mismas normas de cuidado en el supuesto del médico especialista que desarrolla su actividad en un centro sanitario de ciudad que para el médico que desempeña su función en la zona rural. Pero también es considerado por los jueces el comportamiento del médico en relación a los conocimientos de este según los criterios o reglas de la Medicina en el tiempo en que tuvo lugar la lesión.

Otro caso es el lugar de trabajo el que favorece el que se produzcan un número importante de reclamaciones, como sucede en los servicios de urgencias, ya sea por no disponer en muchas ocasiones de la tecnología precisa, el ser atendidos por

personal no fijo, no seguir el curso evolutivo de un paciente una vez que ingresa, la excesiva afluencia de enfermos, la precariedad de espacio, la escasez de personal, son en resumen, factores que obran en favor de conductas negligentes.

Igualmente, hemos observado que en aquellos accidentes que se producen en el acto médico por fallo en alguna máquina, habitualmente los jueces determinan la responsabilidad del médico, poniendo en acción la inversión de la carga de la prueba, o sea, el médico tiene que demostrar que las lesiones producidas no son de su responsabilidad.

### **VÍAS DE RECLAMACION**

La vía penal no parece la más adecuada para dilucidar la responsabilidad de los médicos, salvo en los casos de imprudencia notoria o de negligencia temeraria. En una actividad que entraña tantos riesgos como el ejercicio de la Medicina, la sanción penal debe tener un carácter excepcional, debiendo ser la vía civil la regla general en los casos de culpa o negligencia.

### **PERITOS**

La determinación de la infracción de la "*lex artis*" ha de hacerse sobre bases médicas, es decir, a partir de los informes periciales, los cuales constituirán una aportación valiosísima, aunque no vinculante, para mejor comprender el alcance y significación del comportamiento que se enjuicia.

### **INVERSION DE LA CARGA DE LA PRUEBA**

A la Medicina no alcanza, en principio, la aplicación de esta figura jurídica (RUIZ VADILLO, E.), por lo que no sería el médico el que tendría que demostrar que no se habría producido imprudencia, negligencia o impericia en el acto médico denunciado.

La responsabilidad penal, que sanciona la falta de cuidados por el médico y no



el error diagnóstico o terapéutico, deberá ser demostrado por quien demanda, salvo que a este le sea muy difícil o imposible demostrar el hecho y en cambio le sea más fácil acreditarlo al facultativo.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este acto se ha convertido en el centro de la problemática de la mayoría de las reclamaciones judiciales planteadas, con un planteamiento idéntico en todas las sentencias y con similar opinión en los distintos foros por parte de los magistrados: *"el médico no solo está obligado a respetar la 'lex artis', sino también a informar a la paciente"*.

En relación al deber de informar se plantean varios aspectos:

- En primer lugar habrá que determinar el alcance exacto de dicha información, donde se hará constar en todos los casos, el estado, el diagnóstico, los tratamientos a seguir, así como riesgos que pueden tener los métodos diagnósticos y los tratamientos o intervenciones, así como en el caso de que los medios del centro no fuesen suficientes, habrá que hacerlo constar, dando al paciente la posibilidad de optar por trasladarse a otro centro sanitario (sentencia T.S. 25 abril 1994).

- La forma de efectuar la información, que deberá ser fluida, constante y continuada, en un lenguaje claro y entendible para el enfermo o sus familiares.

- Es imprescindible, asimismo, obtener el consentimiento del paciente o de sus familiares si éste no pudiera, después de la detallada información, consentimiento que deberá ser por escrito y con la presencia de dos testigos mayores de edad sin tacha.

- Otros aspectos son a tener en cuenta como es la urgencia en iniciar el tratamiento, lo cual conllevará una menor concreción sobre la información, y así, esta será más intensa en los casos en donde el tratamiento sea menos necesario o no curativo (cirugía estética).

- Por último, no dejar de recordar que también en los ensayos clínicos donde participen personas, el consentimiento informado protege a éstos.

### REPERCUSIONES

La experiencia de otros países nos orienta hacia la convención que sólo estamos empezando a sufrir el aumento de las reclamaciones por malpraxis, pero también podemos sacar otras conclusiones, como es la aparición de la llamada medicina defensiva, que lejos de mejorar la sanidad, la agrava.

Otro aspecto a tener en cuenta es el déficit que sufre la relación médico-enfermo, por el impacto que supone la sola noticia por error médico, mientras pasa inadvertido el ingente número de actos médicos correctos diarios.

### SOLUCIONES

Bueno, la única solución sería la inexistencia de errores, al igual que sería deseable que la información correcta llegara a los distintos actores que participan en este entramado jurídico.

No obstante, desde nuestra organización, alarmados por las últimas sentencias y sobre todo por las reclamaciones que se avecinan, hemos planteado tanto a la Administración Sanitaria como a la de Justicia las siguientes propuestas:

- La puesta en marcha de protocolos en los distintos servicios sanitarios, pienso que serán herramientas útiles para los jueces como guía orientativa, aún sabiendo los defectos que éstos pudieran tener.

- Baremación de los daños, al igual que ocurre con las lesiones por accidentes de tráfico.

- Creación de comisiones de arbitraje, compuestas por magistrados, médicos, representantes de los consumidores y de la Administración Sanitaria, cuya función sería la de estudiar las denuncias, emitir informes que en algunos casos conciliarían las reclamaciones y en otros serían de ayuda para los jueces.

- Por último, deberá crearse dentro de cada centro sanitario un servicio que se encargue de estudiar las distintas reclama-

ciones y aporte las posibles soluciones en este ámbito. □

# Introducción a la responsabilidad jurídica del profesional sanitario.

J.M. De Paul Velasco<sup>1</sup>

## 1. PLANTEAMIENTO GENERAL. CLASES DE RESPONSABILIDAD.-

El artículo 43.1 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud. Titulares de este derecho, y por consiguiente del derecho a la asistencia sanitaria, son todos los españoles, así como los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en territorio nacional, conforme al artículo 1º de la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986.

Como es obvio, este derecho a la protección de la salud, y más en concreto a la asistencia sanitaria, es un derecho prestacional que exige una actividad positiva por parte de un amplio sector de profesionales especializados, cuales son los profesionales sanitarios. En términos muy amplios, la actividad característica del personal sanitario es una actividad técnica encaminada, dentro de la especialidad y nivel de cualificación propios de cada profesión, a la preservación de la salud, la curación de la enfermedad o la corrección de las deformidades.

Pues bien: en aquellos casos en que los actos de un profesional sanitario encaminados a uno de los fines referidos no produzcan el resultado propuesto, sino por el contrario un menoscabo en la salud del paciente, existiendo una relación de causalidad entre la actuación del profesional y

el resultado negativo, nos encontraremos ante una posible exigencia de responsabilidad por esa actuación por parte del propio paciente o de sus familiares. Esta responsabilidad podrá exigirse tanto al propio profesional como al centro sanitario público o privado en que tuvo lugar su actuación, a la entidad gestora o aseguradora de la asistencia sanitaria del paciente y, finalmente, a la entidad aseguradora de la responsabilidad civil del profesional, si éste tiene concertada la correspondiente póliza, individual o colectiva.

A su vez, esta exigencia de responsabilidad puede articularse por tres vías: civil, penal y administrativa; cada una de las cuales da origen a distintos tipos de procesos ante diferentes órdenes judiciales. El presente trabajo, por la especialización profesional de su autor, se centrará de modo primordial en la responsabilidad penal, haciendo sólo una sucinta referencia a las otras dos clases mencionadas.

## 2.- LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA.-

La responsabilidad administrativa, o mejor dicho, la responsabilidad de la Administración, sólo es exigible en aquellos casos en que la asistencia sanitaria depende de una entidad pública. Su fundamento se encuentra en el artículo 106.2 de la Constitución, que sustancialmente se

<sup>1</sup>Magistrado de la Audiencia Provincial de Sevilla

reproduce en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A tenor de este artículo, los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

La característica más destacada de la responsabilidad de la Administración es su carácter objetivo, por lo que no exige más requisito que la relación de causalidad entre el acto y el daño, sin que sea precisa la concurrencia de culpabilidad o negligencia, de mala praxis en términos propios de la actividad sanitaria. Precisamente este carácter objetivo es el que a mi juicio hace difícilmente encajable la actividad sanitaria en el sistema de la responsabilidad administrativa. Por mucho que la sanidad sea un servicio público, la prestación sanitaria tiene unas características (intervención sobre la propia persona, riesgo inherente, carácter inexacto de la ciencia, consentimiento y confianza del paciente) que hacen inapropiado un sistema de responsabilidad por el resultado.

La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas se hace efectiva por la propia Administración, a través de un procedimiento regulado en la citada Ley 30/1992 y disposiciones reglamentarias de desarrollo. Si la solicitud de indemnización es desestimada, los afectados pueden acudir al recurso contencioso-administrativo ante los Tribunales. Hasta ahora era un criterio tradicional que en estos casos sólo se podía demandar a la Administración como tal, y que si la reclamación se dirigía al mismo tiempo contra una persona física determinada -en este caso el profesional sanitario-, no cabía acudir a los Tribunales contencioso-administrativos, sino a los civiles. Sin

embargo, la Ley 30/1992 y sus disposiciones de desarrollo parecen haber alterado esta regla. En definitiva el sistema legal apunta una fortísima tendencia a residen- ciar todas las reclamaciones resarcitorias dirigidas contra las entidades gestoras de la asistencia sanitaria pública ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, abandonando la competencia concurrente que hasta ahora habían mantenido los órganos del orden social (auto de la Sala Especial de Conflictos del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1994) y los del orden civil (sentencia del Tribunal de Conflictos de Jurisdicción de 20 de junio de 1994).

### **3.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL.-**

La responsabilidad civil, al igual que la administrativa, es puramente patrimonial y resarcitoria; es decir, no trata de imponer una sanción sino de otorgar una compensación económica al perjudicado. El fundamento de esta responsabilidad civil puede ser contractual o extracontractual, según que entre el paciente y el profesional sanitario medie o no una relación contractual, aunque en la responsabilidad sanitaria concurren conjuntamente en muchas ocasiones ambos aspectos. La responsabilidad contractual encuentra acogida en los artículos 1101 y siguientes y la extracontractual en los artículos 1902 y siguientes, en ambos casos del Código Civil. En ambos tipos de responsabilidad civil los elementos son los mismos: acción u omisión del profesional sanitario, dolo o culpa, resultado dañoso y relación de causalidad entre la acción u omisión y el resultado.

La mención de la culpa introduce la cuestión que más interesa destacar en este apartado. En efecto, la responsabilidad civil ha experimentado desde hace ya varios decenios un acentuado proceso de objetivación, en el sentido antes expuesto: producido el resultado dañoso y acreditada su relación de causalidad con determinado comportamiento, surge la obligación de resarcimiento del daño a cargo del

agente, bien por vía de presunción de su culpabilidad, bien a través de lo que se llama inversión de la carga de la prueba, exigiendo a aquél que acredite haber agotado todas las precauciones posibles para evitar el resultado, y afirmándose incluso que el solo dato de la producción de ese resultado dañoso ya es indicio inequívoco de que no se adoptaron todas las cautelas necesarias para evitarlo.

Sin embargo, esta doctrina no es de aplicación en el campo de la responsabilidad sanitaria. Reiteradamente ha señalado el Tribunal Supremo que en la conducta de los profesionales sanitarios queda en general descartado todo asomo de responsabilidad objetiva por el resultado, sin que opere la inversión de la carga de la prueba admitida para los daños de otro origen (por todas, sentencias de 8 y 13 de octubre o 23 de diciembre de 1992). Queda pues a cargo del paciente no sólo la carga de probar la relación de causalidad, sino también la prueba de la culpa, puesto que a la relación material ha de unirse un elemento intencional o negligente incontestable y patente, concretado en la infracción de la *lex artis*. Aunque esta doctrina ha tenido algunas modulaciones tendentes a introducir mayor flexibilidad en la prueba de la negligencia, sigue constituyendo el núcleo central de la construcción de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario. En definitiva, lo que el profesional sanitario compromete es una obligación de actividad o de medios, y no un resultado determinado, salvo supuestos especiales y más discutidos, como la cirugía plástica o la implantación de prótesis.

Sin embargo, esta peculiaridad de la responsabilidad civil sanitaria viene a difuminar aún más los ya imprecisos límites que separan la responsabilidad civil de la penal; pues una y otra comparten los mismos elementos antes expuestos. Se ha escrito mucho tratando de deslindar ambos campos, pero con poco éxito. En línea de principio se trata de una cuestión cuantitativa y casuística, determinada por

la gravedad de la infracción del deber de diligencia, por la mayor o menor previsibilidad del resultado y por la intensidad de la repulsa social frente al comportamiento cuestionado. Pero ocurre que estos mismos criterios son los que sirven para deslindar los dos tipos de imprudencia penal a los que luego nos referiremos; con lo que viene a establecerse una triple gradación con un amplio margen de arbitrariedad. En definitiva, que la responsabilidad exigible a un profesional sanitario sea civil o penal dependerá en muchas ocasiones de que el Abogado del afectado haya preferido presentar una demanda civil o una denuncia penal.

#### 4.- RESPONSABILIDAD PENAL.-

**4.1 Introducción.-** Es ya un auténtico lugar común señalar que la Sanidad es uno de los ámbitos profesionales cuyo ejercicio comporta mayor riesgo de incurrir en responsabilidad penal; o al menos de verse involucrado en un proceso de esta índole. Las causas por las que un profesional sanitario puede ser denunciado como autor de un delito son múltiples; desde la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo hasta la administración de una transfusión sanguínea a un testigo de Jehová, pasando por el injerencia en actividades reservadas a otras especialidades o titulaciones. Pero evidentes limitaciones de espacio aconsejan que deba constreñirse este trabajo al aspecto cuantitativa y cualitativamente más importante de ese amplio campo de posible responsabilidad penal: la derivada del fracaso de un acto sanitario terapéutico. Dicho de otra manera, la imprudencia punible en la profesión sanitaria.

En definitiva, la cuestión enunciada se concreta en la posible responsabilidad penal del sanitario derivada de una mala práctica profesional. El problema es, en términos generales, tan viejo como la medicina; pues se cuenta de Alejandro Magno que ordenó crucificar a un médico por considerar que había incurrido en

reproduce en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A tenor de este artículo, los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

La característica más destacada de la responsabilidad de la Administración es su carácter objetivo, por lo que no exige más requisito que la relación de causalidad entre el acto y el daño, sin que sea precisa la concurrencia de culpabilidad o negligencia, de mala praxis en términos propios de la actividad sanitaria. Precisamente este carácter objetivo es el que a mi juicio hace difícilmente encajable la actividad sanitaria en el sistema de la responsabilidad administrativa. Por mucho que la sanidad sea un servicio público, la prestación sanitaria tiene unas características (intervención sobre la propia persona, riesgo inherente, carácter inexacto de la ciencia, consentimiento y confianza del paciente) que hacen inapropiado un sistema de responsabilidad por el resultado.

La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas se hace efectiva por la propia Administración, a través de un procedimiento regulado en la citada Ley 30/1992 y disposiciones reglamentarias de desarrollo. Si la solicitud de indemnización es desestimada, los afectados pueden acudir al recurso contencioso-administrativo ante los Tribunales. Hasta ahora era un criterio tradicional que en estos casos sólo se podía demandar a la Administración como tal, y que si la reclamación se dirigía al mismo tiempo contra una persona física determinada -en este caso el profesional sanitario-, no cabía acudir a los Tribunales contencioso-administrativos, sino a los civiles. Sin

embargo, la Ley 30/1992 y sus disposiciones de desarrollo parecen haber alterado esta regla. En definitiva el sistema legal apunta una fortísima tendencia a residen- ciar todas las reclamaciones resarcitorias dirigidas contra las entidades gestoras de la asistencia sanitaria pública ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, abandonando la competencia concurrente que hasta ahora habían mantenido los órganos del orden social (auto de la Sala Especial de Conflictos del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1994) y los del orden civil (sentencia del Tribunal de Conflictos de Jurisdicción de 20 de junio de 1994).

### **3.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL.-**

La responsabilidad civil, al igual que la administrativa, es puramente patrimonial y resarcitoria; es decir, no trata de imponer una sanción sino de otorgar una compensación económica al perjudicado. El fundamento de esta responsabilidad civil puede ser contractual o extracontractual, según que entre el paciente y el profesional sanitario medie o no una relación contractual, aunque en la responsabilidad sanitaria concurren conjuntamente en muchas ocasiones ambos aspectos. La responsabilidad contractual encuentra acogida en los artículos 1101 y siguientes y la extracontractual en los artículos 1902 y siguientes, en ambos casos del Código Civil. En ambos tipos de responsabilidad civil los elementos son los mismos: acción u omisión del profesional sanitario, dolo o culpa, resultado dañoso y relación de causalidad entre la acción u omisión y el resultado.

La mención de la culpa introduce la cuestión que más interesa destacar en este apartado. En efecto, la responsabilidad civil ha experimentado desde hace ya varios decenios un acentuado proceso de objetivación, en el sentido antes expuesto: producido el resultado dañoso y acreditada su relación de causalidad con determinado comportamiento, surge la obligación de resarcimiento del daño a cargo del

agente, bien por vía de presunción de su culpabilidad, bien a través de lo que se llama inversión de la carga de la prueba, exigiendo a aquél que acredite haber agotado todas las precauciones posibles para evitar el resultado, y afirmándose incluso que el solo dato de la producción de ese resultado dañoso ya es indicio inequívoco de que no se adoptaron todas las cautelas necesarias para evitarlo.

Sin embargo, esta doctrina no es de aplicación en el campo de la responsabilidad sanitaria. Reiteradamente ha señalado el Tribunal Supremo que en la conducta de los profesionales sanitarios queda en general descartado todo asomo de responsabilidad objetiva por el resultado, sin que opere la inversión de la carga de la prueba admitida para los daños de otro origen (por todas, sentencias de 8 y 13 de octubre o 23 de diciembre de 1992). Queda pues a cargo del paciente no sólo la carga de probar la relación de causalidad, sino también la prueba de la culpa, puesto que a la relación material ha de unirse un elemento intencional o negligente incontestable y patente, concretado en la infracción de la *lex artis*. Aunque esta doctrina ha tenido algunas modulaciones tendentes a introducir mayor flexibilidad en la prueba de la negligencia, sigue constituyendo el núcleo central de la construcción de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario. En definitiva, lo que el profesional sanitario compromete es una obligación de actividad o de medios, y no un resultado determinado, salvo supuestos especiales y más discutidos, como la cirugía plástica o la implantación de prótesis.

Sin embargo, esta peculiaridad de la responsabilidad civil sanitaria viene a difuminar aún más los ya imprecisos límites que separan la responsabilidad civil de la penal; pues una y otra comparan los mismos elementos antes expuestos. Se ha escrito mucho tratando de deslindar ambos campos, pero con poco éxito. En línea de principio se trata de una cuestión cuantitativa y casuística, determinada por

la gravedad de la infracción del deber de diligencia, por la mayor o menor previsibilidad del resultado y por la intensidad de la repulsa social frente al comportamiento cuestionado. Pero ocurre que estos mismos criterios son los que sirven para deslindar los dos tipos de imprudencia penal a los que luego nos referiremos; con lo que viene a establecerse una triple gradación con un amplio margen de arbitrariedad. En definitiva, que la responsabilidad exigible a un profesional sanitario sea civil o penal dependerá en muchas ocasiones de que el Abogado del afectado haya preferido presentar una demanda civil o una denuncia penal.

#### 4.- RESPONSABILIDAD PENAL.-

**4.1 Introducción.**-Es ya un auténtico lugar común señalar que la Sanidad es uno de los ámbitos profesionales cuyo ejercicio comporta mayor riesgo de incurrir en responsabilidad penal; o al menos de verse involucrado en un proceso de esta índole. Las causas por las que un profesional sanitario puede ser denunciado como autor de un delito son múltiples; desde la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo hasta la administración de una transfusión sanguínea a un testigo de Jehová, pasando por el injerencia en actividades reservadas a otras especialidades o titulaciones. Pero evidentes limitaciones de espacio aconsejan que deba constreñirse este trabajo al aspecto cuantitativa y cualitativamente más importante de ese amplio campo de posible responsabilidad penal: la derivada del fracaso de un acto sanitario terapéutico. Dicho de otra manera, la imprudencia punible en la profesión sanitaria.

En definitiva, la cuestión enunciada se concreta en la posible responsabilidad penal del sanitario derivada de una mala práctica profesional. El problema es, en términos generales, tan viejo como la medicina; pues se cuenta de Alejandro Magno que ordenó crucificar a un médico por considerar que había incurrido en

abandono culpable de un enfermo. Pero su planteamiento agudo, por emplear una expresión clínica, es relativamente reciente. Desde 1870, año en que empiezan a recopilarse las sentencias del Tribunal Supremo, hasta 1978 apenas se habían dictado en España treinta sentencias sobre responsabilidad penal por mala práctica de profesionales sanitarios. En las dos últimas décadas, en cambio, las sentencias del Tribunal Supremo sobre esta materia pasan de cincuenta, un sesenta por cien más que en todo el siglo y medio anterior. Y la tendencia al alza sigue una progresión casi geométrica, como permite comprobar la simple lectura de los periódicos; aunque en la actualidad sea muy difícil que los casos lleguen hasta el Tribunal Supremo, en virtud de reformas procesales que no son del caso. Las causas de este enorme crecimiento son múltiples, pero podemos señalar tres principales.

- Ante todo, el propio progreso de la medicina. Es obvio que en la actualidad pueden atribuirse a errores humanos fallecimientos que hace pocas décadas serían el resultado normal de una enfermedad considerada incurable. Por otra parte, las nuevas técnicas y medicamentos, junto a mayores posibilidades de curación, entrañan también nuevos riesgos. Es evidente que hace cincuenta o sesenta años un paciente podía morir de pulmonía, pero no de choque anafiláctico a antibióticos, ni por exceso de radiación de una bomba de cobalto.

-En segundo lugar, la creciente complejidad de la actividad sanitaria, tanto en sus medios técnicos como personales, que exige la colaboración de una multiplicidad de profesionales de distintas especialidades y cualificaciones, muchas veces en el marco de grandes instituciones hospitalarias. Ello crea, junto a indudables ventajas para el enfermo, los riesgos derivados de una posible mala comunicación o distribución de responsabilidades entre los distintos profesionales implicados en el tratamiento.

- En tercer lugar, pero no con menor importancia, es la propia actitud social la que ha cambiado. Del tradicional fatalismo ante la enfermedad y la muerte, que conllevaba la inhibición ante posibles errores en la asistencia sanitaria, se ha pasado a una actitud exigente y consciente de los derechos del usuario de la asistencia sanitaria, tanto pública como privada. A este cambio de actitud ha contribuido, sin duda, la elevación generalizada del nivel socioeconómico y cultural; así como el efecto multiplicador de las informaciones, no siempre bien calibradas ni entendidas, de los medios de comunicación. En sus manifestaciones más extremas y patológicas, bien podría decirse que existen usuarios del sistema sanitario que confunden el derecho constitucional a la protección de la salud con un derecho subjetivo y absoluto a la curación; lo que ni es sostenible jurídicamente ni la medicina, como es obvio, está en condiciones de garantizar.

**4.2 Dolo y culpa. Exclusión general del primero.-** Sentadas estas observaciones generales, es preciso hacer a renglón seguido una importante distinción. Como es sabido, el Derecho penal conoce dos formas de culpabilidad: el dolo y la culpa. En términos muy generales, el dolo no es otra cosa que el conocimiento de que se va a cometer un acto delictivo y la voluntad de cometerlo. En cambio, la culpa se identifica con la imprudencia; no existe conciencia ni voluntad de causar un resultado delictivo, pero éste se produce por una actuación imprevisora y descuidada del sujeto, que infringe los deberes de cuidado que le son exigibles. Como es lógico, la pena de los delitos dolosos es mucho más grave, hasta el punto de que es difícil que un delito culposo pueda dar lugar al cumplimiento efectivo de una pena privativa de libertad.

Dicho esto, es evidente que en términos generales puede comenzar por excluirse de la responsabilidad penal del sanitario por mala práctica profesional la posibilidad del dolo. Tanto los autores como los



Tribunales están de acuerdo en que la finalidad curativa inherente a la práctica sanitaria es incompatible con la voluntad de causar un mal al paciente; por lo que si éste se causa no podrá imputarse a título de dolo. Aunque en casos extremos de falta de atención el Tribunal Supremo ha llegado a plantearse si el abandono del paciente no implica que el profesional acepta implícitamente el más que probable resultado fatal, aunque no lo quiera directamente (el denominado dolo eventual), tal hipótesis es de concreción práctica harto difícil.

Existe, no obstante, un tipo de supuestos en el que cabe apreciar sin dificultades una actuación dolosa del médico. Dichos supuestos no son otros que los de intervenciones quirúrgicas que produzcan la ablación o inutilización de un órgano o miembro y que se realicen prescindiendo sin justificación suficiente del consentimiento del afectado o de sus familiares o allegados. A este respecto el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad es taxativo: para la realización de cualquier intervención es preciso el previo consentimiento escrito del usuario, salvo cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones y no existan familiares o allegados que puedan hacerlo por él o cuando la urgencia no permita demoras por riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento. Por no darse ninguna de estas circunstancias, la sentencia del Tribunal Supremo de 26 de octubre de 1995 condena como autor de un delito doloso de esterilización al cirujano que con ocasión de una cesárea, tras verse obligado a suturar un desgarró en colgajo del útero y una vez superadas las complicaciones, no existiendo ya riesgo para la vida de la paciente, decidió sobre la marcha practicar a la misma una ligadura de trompas por el método Pomeroy. La condena se produce precisamente por la falta de consentimiento previo de la paciente o de consulta a algún familiar en un

caso que no era de urgencia vital; y a pesar de que la ligadura era una indicación médica correcta y se practicó con toda pericia. Bien es verdad que la pena impuesta se vio notablemente rebajada por la apreciación de que el acusado actuó con la creencia errónea de obrar lícitamente (el llamado error vencible de prohibición).

**4.3 La infracción del deber de cuidado como núcleo de la imprudencia punible. La *lex artis*.**- Dejando de lado los supuestos anómalos de responsabilidad dolosa, cuando se produce un resultado desfavorable para la salud de un paciente como consecuencia de una actuación sanitaria es preciso plantearse una posible responsabilidad a título de culpa, fundada en la infracción de un deber de cuidado en la actuación sanitaria.

Normalmente, este deber de cuidado en la actuación sanitaria se centra en el respeto a la *lex artis*, entendido como la obligación del sanitario de ajustar su actuación profesional a las reglas técnicas de su arte generalmente aceptadas por la ciencia para casos similares; pues el apartarse de ellas crea inmediatamente el riesgo de incurrir en un error técnico, en terminología alemana, o en una *malpractice*, en terminología anglosajona. Por supuesto, la diversidad de situaciones y circunstancias concurrentes en la actividad sanitaria determina que no pueda hablarse de una sola *lex artis* genérica, sino tan sólo de las reglas técnicas aplicables a la singularidad de cada caso. De ahí que se utilice habitualmente la expresión *lex artis ad hoc*.

Algunos autores distinguen entre los conceptos de indicación médica, aplicable a los actos relativos a la determinación del tratamiento correcto, y *lex artis* propiamente dicha, referida a la correcta ejecución del tratamiento previamente determinado. Pero esta distinción no ha encontrado acogida en la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que utiliza el concepto de *lex artis* para todos los actos propios de la

actividad sanitaria, y no sólo para la ejecución del tratamiento.

Evidentemente, el concepto de *lex artis ad hoc* no es un concepto jurídico, sino técnico o científico; lo que significa que el juicio de valor sobre la adecuación de la conducta del sanitario a dicha *lex artis* habrá de ser emitido por otros profesionales sanitarios, actuando como peritos, y no directamente por el Juez. Ello crea los problemas derivados de la acusación de corporativismo que el supuesto perjudicado puede hacer a esos peritos, de la existencia de dictámenes contradictorios inspirados en escuelas diferentes, o de la necesidad de que el Juez se vea obligado a desenvolverse entre una pluralidad de informes de difícil comprensión para un lego, como lo es él en esta materia. Pero no existe solución mejor para resolver el conflicto en el marco de un Estado de Derecho; y sin duda el esfuerzo de estudio que hacen los jueces y tribunales en este tipo de asuntos es extraordinario, aunque, obviamente, tampoco los órganos judiciales puedan garantizar el acierto de sus resoluciones. No es necesario ponderar la importancia que en la determinación de la *lex artis* puede tener la aportación al proceso de los protocolos relacionados con la actividad sanitaria cuya corrección se discute; aunque tampoco deban identificarse sin más tales protocolos (no siempre actualizados ni indiscutidos) con la *lex artis ad hoc*.

En el mismo sentido, al hablar de la *lex artis* conviene hacer la precisión de que la referencia a las reglas del arte generalmente aceptadas no debe entenderse en un sentido absoluto, identificando tales reglas con una determinada escuela, aunque ésta sea la dominante. En este sentido, la práctica que debe considerarse válida es aquélla que estando reconocida en el ámbito profesional de que se trate, sea mayoritaria o minoritaria, se muestre eficaz de antemano para la situación concreta, en cuanto aceptable para un gran

número de situaciones semejantes o típicas.

Por último, es conveniente destacar que la *lex artis* no se remite a un patrón fijo a los efectos de la observancia de las reglas del arte; pues la medicina es un sector en constante evolución, y postular el respeto a reglas inmutables sería no solo ignorar el carácter cambiante de la ciencia, sino también bloquear cualquier desarrollo ulterior de la misma. Es indudable, en línea de principio, que el profesional sanitario debe atenerse a prácticas que ya rigen como suficientemente experimentadas. Pero cuando esas prácticas aparecen en el caso concreto con escasas posibilidades de éxito se podrá adoptar una técnica menos experimentada o un método aún no reconocido por la comunidad científica. En este último caso han de tenerse en cuenta los medios disponibles en el supuesto concreto, la mayor o menor urgencia de la intervención y la ponderación de riesgos y beneficios de la técnica desacostumbrada en relación con el estado y pronóstico del paciente. Es evidente que cuanto mayor sea la gravedad del enfermo mayor será el riesgo que pueda asumir el sanitario en su intervención. Pero también habrá de tenerse en cuenta que si opta por una técnica de mayores riesgos le será igualmente exigible el adecuado dominio de la misma y un cuidado mayor aún en su ejecución y seguimiento.

**4.4 El error fortuito: especial referencia al diagnóstico.-** Hay que tener claro, por otra parte, que el respeto a la *lex artis* no garantiza el éxito de la asistencia sanitaria, ni siquiera excluye la posibilidad de errores. Pero al profesional sanitario no le es penalmente exigible el acierto, ni mucho menos la infalibilidad, por la evidente razón de que no trabaja en el campo de las ciencias exactas. Es clásico el ejemplo de Quintano: *"el cálculo de la resistencia de materiales de un puente que resulta errado, ocasionando su hundimiento, es una cuestión de hecho que apenas ofrece dudas. En cambio, decidir si el diagnóstico de un médico fue equivocado, o si la*

*operación se llevó a cabo con toda la diligencia y pericia debidas resulta las más de las veces imposible, al menos con el grado de certidumbre que una condena penal requiere".*

Por ello el Tribunal Supremo viene declarando reiteradamente que lo que da origen a la responsabilidad penal de los sanitarios no son los meros errores, ni siquiera la falta de una pericia extraordinaria en el desarrollo de su intervención profesional, sino que la culpa estriba en un comportamiento inadecuado a determinadas exigencias profesionales ordinarias y medias (sentencia de 8 de octubre de 1963, luego seguida por otras muchas). En definitiva, lo que resulta reprochable no son los errores científicos (sentencia de 17 de agosto de 1982), sino los resultados lesivos debidos a descuido, desatención, egoísmo, prisa, olvido o desviación de principios de generalizada observancia, salvo circunstancias excepcionales que justifiquen dicha desviación.

Lo que venimos diciendo acerca de que el mero error no es base por sí solo para exigir responsabilidad penal al profesional sanitario es especialmente cierto cuando viene referido al diagnóstico médico. No cabe duda de que la formulación de la diagnosis es uno de los aspectos más delicados de la actividad médica, pues resulta de un conjunto de razonamientos e intuiciones difícilmente controlables; hasta el punto de poder decirse que no hay un diagnóstico absolutamente seguro, sino un mayor o menor conocimiento del cuadro clínico de un enfermo.

Dadas estas peculiaridades, es comúnmente admitido que los errores de diagnóstico quedan extramuros de la responsabilidad penal (sentencias de 26 de octubre de 1983 y 7 de octubre de 1986, entre otras) salvo que concurra alguno de estos supuestos:

**a)** adopción u omisión de medidas terapéuticas sin haber determinado previamente el diagnóstico (sentencia de 27 de mayo de 1988: médico que explora sólo

superficialmente y lo remite a su domicilio);

**b)** formulación del diagnóstico sin haber visto ni examinado al paciente (sentencia de 5 de julio de 1989: médico que dictamina sin otra base que la conversación telefónica con la madre del paciente);

**c)** emisión del diagnóstico sin utilizar, siendo posible, todos los instrumentos y técnicas habituales en la práctica profesional (sentencia de 8 de junio de 1994: omisión de una TAC. claramente indicada); y

**d)** equivocación grosera e inexcusable por su dimensión cuantitativa y cualitativa, que por su extraordinaria entidad conduzca al reproche culpabilístico (es, por ejemplo, el caso del médico que diagnosticó como simple afección psicosomática un cuadro florido de infección tetánica: sentencia de 25 de noviembre de 1980).

Con la sola excepción mencionada en el apartado d), el resto de los supuestos puede resumirse con la expresión contenida en la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de marzo de 1988: "el reproche penal vendrá dado no tanto por el yerro del juicio diagnóstico como por la dejación de atenciones o comprobaciones sobre las que aquél ha de asentarse".

**4.5. La medicina en equipo: división de trabajo y principio de confianza.-** Como antes hemos señalado, una de las principales características de la sanidad moderna es que su ejercicio profesional no suele ser individual, sino que es el resultado de la colaboración de distintos estamentos profesionales, e incluso de varios grupos de especialistas. La sanidad moderna ha reconocido la división del trabajo como necesidad del momento y consecuencia inevitable del progreso científico y de la especialización. El auténtico sentido de la división del trabajo está, sobre todo, en permitir a cada profesional dedicarse con la concentración necesaria a los cometidos específicos para los que

está cualificado, garantizando con una distribución razonable de tareas entre todos los miembros del equipo la eficaz protección y la adecuada asistencia del paciente.

Consecuencia inmediata de la división del trabajo, en sentido vertical y horizontal, es el principio de confianza, que aplicado a la actividad sanitaria implica que cada miembro del equipo puede confiar en principio en que el resto de sus integrantes se comporten diligentemente en sus tareas específicos. Por ello, ni el cirujano tendrá que poner en duda lo realizado por el radiólogo o el anestésico, ni el médico tendrá que revisar si el ATS ha transcrito fielmente sus prescripciones (y viceversa). Ello, a su vez, permite una adecuada individualización de la responsabilidad penal, si ha lugar a exigirla. Así, por ejemplo, la sentencia de 16 de enero de 1961 absolvió al cirujano que practicó correctamente una histerectomía de urgencia vital, tras la cual quedó abandonada en el cuerpo de la paciente una pinza quirúrgica, sobre la base de que la responsabilidad por ello correspondería al instrumentista y ayudantes, que tienen una responsabilidad personal e individual en el recuento del material empleado.

Claro está, no obstante, que el principio de confianza tiene límites. La confianza puede dar lugar a la imprudencia cuando el director del equipo conoce la escasa preparación de un colaborador o los deficientes medios con que se realiza la intervención y a pesar de ello no extrema sus precauciones. Así, por ejemplo, la sentencia de 14 de septiembre de 1990 confirma la condena de un médico que practicó una arteriografía a una paciente diabética y arterioesclerótica en un centro inadecuado para ello, pues carecía de UCI, de camas para internamiento y de personal auxiliar titulado. Del mismo modo, a mi juicio, no podría ampararse en el principio de confianza ni en la jerarquización del trabajo el ATS que no hiciera notar al médico errores notorios (como por ejemplo, prescrip-

ción de antibióticos a paciente conocida o sospechadamente alérgico a los mismos). Como ejemplo de errores materiales notorios no amparados en el principio de confianza puede citarse el del cirujano que, por no estudiar con la debida atención la historia clínica y las radiografías del paciente, no advirtió que por error la marca que debía indicar el lado derecho había sido puesta en el izquierdo, por lo que extrajo el riñón sano (sentencia de 24 de noviembre de 1984). Otros casos en los que no juega el principio de confianza son los de delegación de funciones en persona a la que por su cualificación no le corresponden, o los fallos de comunicación debidos a instrucciones imprecisas.

**4.6. Grados de la imprudencia. La impericia o negligencia profesional.-** La imprudencia punible tiene dos modalidades, atendiendo a su gravedad. La imprudencia temeraria consiste, según una definición clásica, en la omisión de la atención, cuidado o diligencia que puede exigirse a la persona menos atenta, cuidadosa o diligente. La imprudencia simple, en cambio, consiste en la omisión del cuidado y atención que una persona corriente debe poner de ordinario al ejecutar un hecho capaz de perjudicar a otro. La imprudencia temeraria es siempre delito, mientras la simple es una falta (la categoría más leve de infracción penal), no conlleva nunca pena efectiva de privación de libertad y sólo es perseguible previa denuncia del ofendido o perjudicado.

Los supuestos apreciados por la jurisprudencia como imprudencia temeraria en el ámbito sanitario ofrecen un casuismo excesivo para poder reconducirse a categorías típicas; pero en todos ellos puede apreciarse que el fundamento de la condena se encuentra el abandono, desidia o dejadez en la observancia de prácticas profesionales exigidas por la *lex artis*. Es el caso del médico de que ante un traumatismo craneoencefálico que podía revestir gravedad por el persistente estado de semiinconsciencia del afectado, cuya

embriaguez podía además enmascarar el cuadro, dispuso un alta hospitalaria incondicionada, que dejaba al lesionado fuera de observación médica, sin practicar siquiera una T.A.C., que hubiera denunciado oportunamente la presencia de la hemorragia cerebral y consiguiente edema que produjo la muerte (sentencia de 8 de junio de 1994, prototípica de muchas otras referidas a altas indebidamente apresuradas). En el campo quirúrgico, son también repetidas las condenas por imprudencia temeraria a anestesistas que abandonan injustificadamente el quirófano durante la intervención, sin dejar siquiera monitorizado al paciente (sentencias de 4 de septiembre de 1991 o de 7 de julio de 1993). También respecto de la anestesia se ha considerado imprudencia temeraria la omisión de pruebas alérgicas (sentencia de 18 de marzo de 1993); pero esta tesis del Tribunal Supremo ha sido fuertemente contestada por los profesionales y acaso merezca ser revisada a la luz de los criterios científicos y del principio jurídico del riesgo permitido.

Respecto de la conducta de los profesionales de enfermería se castiga generalmente como imprudencia temeraria la contravención de las órdenes del médico y la asunción de funciones que no les corresponden (caso de la matrona que se arriesgó a asistir por sí sola un parto conocidamente distócico, sin avisar al tocólogo: sentencia de 5 de mayo de 1988). También la comisión de errores materiales evitables con una mínima atención. Así, podemos citar el supuesto de la enfermera que se confundió de paciente al realizar una transfusión, cuando podía haberlo comprobado fácilmente, con tan sólo haber mirado el volante y la etiqueta que iba junto a la bolsa de sangre (sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 17 de mayo de 1988). Igualmente, en un caso de transfusión de sangre incompatible, se condenó por imprudencia temeraria a la matrona que en la lectura de la ficha correspondiente confundió el grupo de la

gestante con el de su marido (sentencia del Tribunal Supremo de 13 de octubre de 1981).

Tradicionalmente se ha venido sosteniendo que el margen de relatividad en que se desenvuelve la actividad sanitaria y la libertad que su ejercicio implica hacen muy difícil en la práctica apreciar una responsabilidad penal que no sea por imprudencia temeraria, pues la simple queda embebida en los dominios del azar o del infortunio. Pero esta afirmación era más válida hace unos años que en la actualidad, ante la multiplicación de casos que llegan a los Tribunales; en muchos de los cuales se acaba llegando a la conclusión de que existió una mala práctica profesional, pero que ésta no llegó a incidir en temeridad. Es el caso, por ejemplo, de la sentencia de 18 de septiembre de 1992, en que se condena a una enfermera y a un médico anestesista por dejar solo a un paciente en la denominada "Sala de Despertar"; si bien la imprudencia se considera simple, porque el anestesista confiaba en la presencia de la enfermera y ésta hubo de atender a los requerimientos de otros anestesistas para su ayuda en quirófano.

Cuando existe una imprudencia temeraria el Código Penal contempla como una modalidad especialmente grave -que conlleva una pena de prisión irremisible- la producción de muerte o lesiones a consecuencia e impericia o negligencia profesional. Aunque la distinción entre estos dos términos es puramente semántica, generalmente se entiende por impericia la falta de conocimientos necesarios y elementales para ejercer la profesión, por ignorancia inicial o sobrevenida por falta de actualización; mientras que la negligencia se reserva para el profesional que, poseyendo conocimientos suficientes, obra con abandono, desidia, falta de estudio o interés en un caso concreto, que le conducen a infringir reglas elementales de la profesión.

En todo caso, es importante subrayar que no toda imprudencia cometida por un profesional es una negligencia profesional. El Tribunal Supremo distingue siempre (por todas, sentencia de 29 de octubre de 1994) entre la "culpa del profesional", que no es más que una imprudencia común cometida por un profesional, y la "culpa profesional", equivalente a la impericia o negligencia, que descansa bien en la ignorancia, bien en la ejecución defectuosa del acto requerido profesionalmente. Los supuestos de arrogación indebida de funciones, como el antes mencionado de la matrona, se encuadran sistemáticamente en la impericia profesional.

Un ejemplo que puede servir para distinguir la "culpa del profesional" y la "culpa profesional" es el contemplado en la sentencia de 7 de junio de 1988. Se condena por imprudencia temeraria -pero no por negligencia profesional- a la enfermera que sin observar la atención necesaria transcribe equivocadamente una orden de tratamiento. Señala el Tribunal Supremo que este es un descuido grave, pero igual al que podría cometer cualquier otra persona no profesional; mientras que olvidarse de esterilizar el material para practicar una cura sería una negligencia profesional. Sin embargo, el propio ejemplo propuesto pone de relieve lo difícil y en cierto modo artificioso de la distinción; pues precisamente una de las funciones características de los profesionales de enfermería, según el artículo 53 del Estatuto de personal sanitario de 1973 es la de "llevar los libros de órdenes y registro de enfermería, anotando en ellas correctamente todas las indicaciones".

En definitiva, la distinción entre la imprudencia temeraria ordinaria y la negligencia profesional es en la práctica muy borrosa y da lugar a un casuismo imposible de sintetizar, aunque presidido por la tendencia general a evitar las consecuencias agravatorias de la negligencia.

## **5.- EL CÓDIGO PENAL DE 1995.**

El nuevo Código Penal, aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, y que entrará en vigor el 25 de mayo de 1996, contiene en la materia que nos ocupa novedades de mayor trascendencia teórica que práctica, en términos generales. Sin duda, la fundamental para un jurista es el abandono de la cláusula general de incriminación de la imprudencia (artículo 565 del Código actual), sustituida por la tipificación concreta de los delitos culposos. Pero esta modificación en nada afecta a la responsabilidad del personal sanitario.

Mayor importancia práctica tiene la nueva regulación de la imprudencia profesional, concepto en el que ahora se refunde lo que el Código vigente denomina impericia o negligencia profesional. Aunque no hay ninguna razón para suponer que este cambio terminológico suponga una variación en el significado del concepto, lo que sí varía, y mucho, son sus consecuencias penológicas. Cuando el delito se cometa por imprudencia profesional, no entrará en juego, como hasta ahora, una exasperación de la pena privativa de libertad, sino la imposición, adicional a la pena común del delito culposo, de la pena de inhabilitación para el ejercicio profesional por tiempo de tres a ocho años (homicidio), uno a cuatro años (lesiones), uno a tres años (aborto) o seis meses a dos años (lesiones al feto).

Precisamente, la tipificación de las lesiones al feto es otra de las novedades del nuevo Código que mayor interés ofrecen para la responsabilidad del personal sanitario. El delito consiste (artículo 157) en causar en un feto, por cualquier medio o procedimiento, una lesión o enfermedad que perjudique grave-mente su desarrollo o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica. De esta manera se tipifican una serie de conductas lesivas que hasta ahora quedaban impunes, al no ser subsumibles en el delito ordinario de lesiones. Éste exige que la lesión se cause

"a otro", y ese "otro" no podía ser ni el feto, que no es persona, ni la gestante, pues el feto no es *pars viscerum mulieris*. De esta suerte, y como quiera que el delito puede ser cometido por imprudencia (artículo 158), aparece un nuevo ámbito de posible responsabilidad penal del personal sanitario, que abarca desde la prescripción de medicamentos inadecuados a la gestante hasta las malpraxis ginecológicas u obstétricas. Debe señalarse, de todas formas, que los problemas probatorios

acerca de la relación de causalidad pueden alcanzar en este terreno grados de dificultad extrema.

Debe señalarse, finalmente, que desaparece la infracción de reglamentos como forma agravada de la imprudencia simple (leve, en la terminología del nuevo Código). Pero esta categoría penal casi no se ha aplicado en el ámbito de la imprudencia sanitaria, salvo en casos muy aislados y que han merecido generalizadas críticas doctrinales. □

#### BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Gutiérrez Luna M. La Responsabilidad de Médicos y Sanitarios. Ed.del autor. Algeciras. 1992.
- 2.- Jorge Barreiro Agustín. La Imprudencia Punible en la Actividad Médico-quirúrgica. Tecnos. 1990.
- 3.- Jorge Barreiro Alberto. Jurisprudencia penal y *lex artis* médica. En AA.VV. Responsabilidad del Personal Sanitario. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. 1995 (71-101).
- 4.- Martínez-Pereda Rodríguez JM. La Imprudencia Punible en la Profesión Sanitaria según la Jurisprudencia del Tribunal Supremo. Cólex. 1985.
- 5.- Martínez-Pereda Rodríguez JM. La Responsabilidad Penal del Médico y del Sanitario. Cólex. 1990.
- 6.- Martínez-Pereda Rodríguez JM. La imprudencia punible del anestesista según la doctrina del Tribunal Supremo. Actualidad Penal, 1994/1; XVI (283-291).
- 7.- Pantaleón Prieto F. La responsabilidad por daños derivados de la asistencia sanitaria. En AA.VV. Responsabilidad del Personal Sanitario, cit. (151-188).
- 8.- Quintano Ripollés A. La imprudencia médica y sanitaria en general: la especialidad farmacéutica. En Quintano. Derecho Penal de la Culpa (Imprudencia). Bosch. 1958 (501-517).
- 9.- Romeo Casabona CM. El Médico y el Derecho Penal I. La Actividad Curativa. Bosch. 1981.
- 10.- Ruiz Vadillo E. La responsabilidad civil y penal de los profesionales de la medicina. Actualidad Penal. 1994/2; XXVIII (499-519).



Un valor en alza que aspira  
a ser punto de referencia  
de la comunidad médica  
española.

## Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses



Número especial monográfico

### RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA

Nº 4

Abril 1996

### Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses



La Tecnología del ADN en Medicina Forense: importancia del  
indicio y del lugar de los hechos

Valoración médico legal de la actuación médica en las lesiones  
El agresor sexual

El daño corporal en la nueva Ley del Seguro Privado

El suicidio en el Partido Judicial de Sevilla en el quinquenio  
1990-1994

Nº 3

Enero 1996

### Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses



El diagnóstico de la muerte en el parto y el aborto

El diagnóstico de la muerte en el parto y el aborto

El diagnóstico de la muerte en el parto y el aborto

Nº 2

Octubre 1995



Suscríbete para  
estar informado.



# ARCHIVO DE CASOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGIA. DEPARTAMENTO REGIONAL DE SEVILLA.

## ANAFILAXIA FATAL TRAS ADMINISTRACION DE UNA AUTOVACUNA APLICADA DURANTE TRATAMIENTO DE DESENSIBILIZACIÓN

Borrego, R.V.,<sup>1</sup> Garfía, A.,<sup>2</sup> Flores, I.<sup>3</sup> y Repetto, M.<sup>4</sup>

### ANTECEDENTES

Se trata de un varón de treinta y ocho años de edad, con antecedentes de rinofaringitis de repetición de etiología infecciosa. El padre y un hermano menor son alérgicos a la procaína y a ácaros, respectivamente. Resto de los antecedentes patológicos personales y familiares sin interés.

En Junio de 1995, por prescripción de su otorrinolaringólogo y como tratamiento de su patología infecciosa de las vías respiratorias altas, comienza a administrarse una autovacuna elaborada a partir de *Klebsiella ozaenae*, germen identificado en las muestras microbiológicas de la rinofaringe del paciente. La autovacuna se suministra en dos viales, uno denominado A (que contiene 5 ml y una concentración de gérmenes de 700 millones/ml), y otro denominado B (que contiene la misma cantidad y una concentración de gérmenes de 1.400 millones/ml). La pauta de vacunación recomendada fue la siguiente: administración de una dosis inicial de 0'10 ml del vial A, seguida de una administración semanal de dosis crecientes (0'25, 0'50, 0'75, 1'0 y 1'0) durante seis semanas. Posteriormente, debía proseguir con la administración del contenido del vial B, dividido en cinco dosis mensuales de 1'0 ml. En el caso que nos ocupa la vacunación se efectuó hasta la administración de la cuarta dosis del vial B. En todas las ocasiones, consecutivamente a la administración de la vacuna, el paciente sufrió una reacción postvacunal, de mayor o menor intensidad y de pocas horas de duración, consistente en malestar general, astenia y fiebre que únicamente precisaron de tratamiento con paracetamol.

---

<sup>1</sup>Especialista en Medicina Legal y Forense. Médico Forense del Juzgado de Instrucción nº 12 (Sevilla)

<sup>2</sup>Jefe de la Sección de Patología del I.N.T. Departamento de Sevilla.

<sup>3</sup>Técnico facultativo de la Sección de Biología del I.N.T. Departamento de Sevilla.

<sup>4</sup>Director del I.N.T. Departamento de Sevilla.

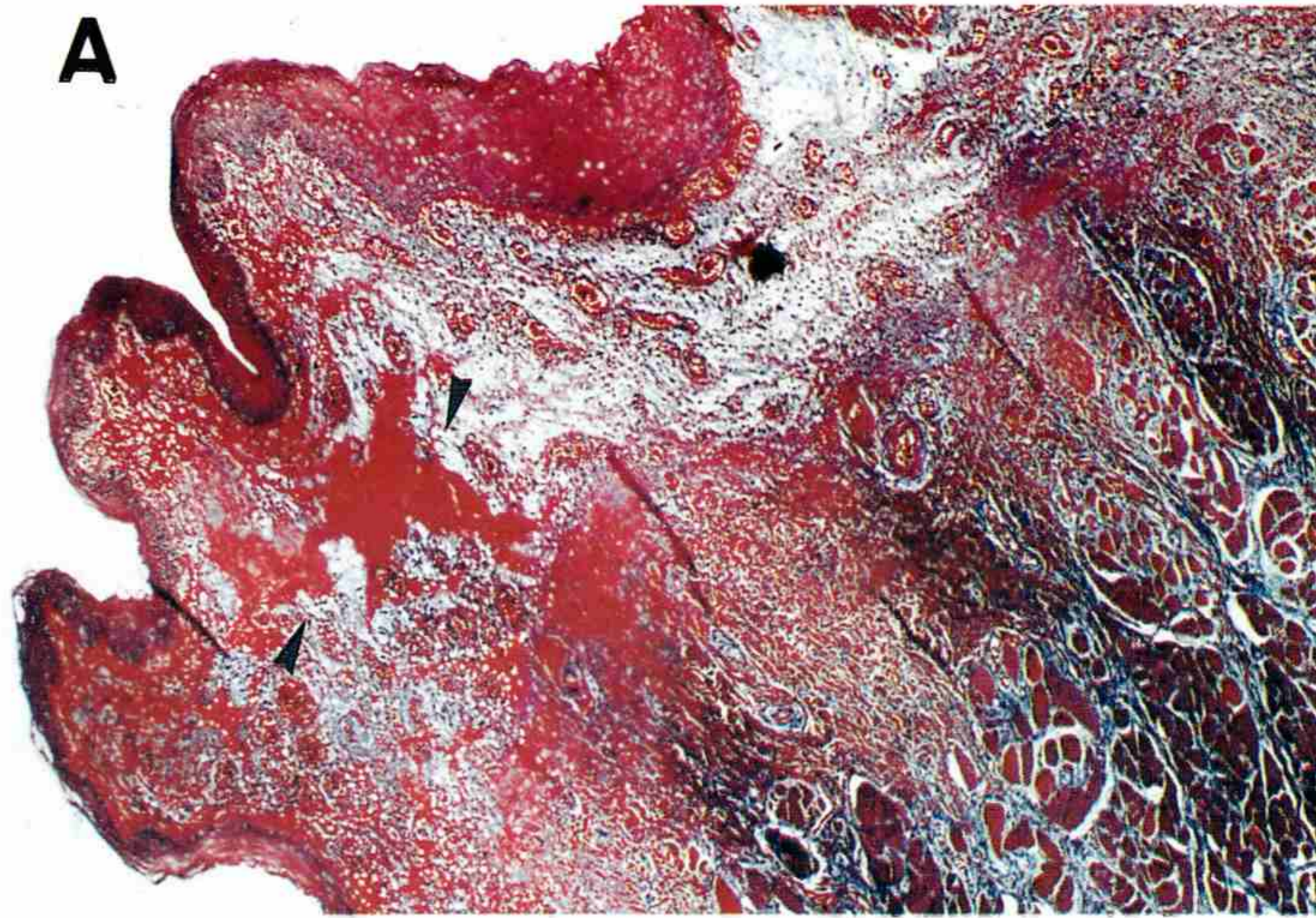


FIGURA A: Laringe. Edema severo de glotis (flechas). Tricrómico 48x.

### HECHOS PREVIOS AL FALLECIMIENTO

El día del óbito, alrededor de las 20.00 horas, le fue administrada la cuarta dosis de mantenimiento mensual de la autovacuna, acudiendo posteriormente a trabajar a un bar de su propiedad. Una hora y media después el sujeto se retiró a su casa a descansar, porque se encontraba mal; acto seguido ingirió un comprimido de paracetamol. Poco después vomitó, permaneciendo en la cama hasta que, aproximadamente sobre las 24.00 horas, su esposa lo encontró inconsciente y "muy morado", tumbado sobre la cama. Decidió trasladarlo al Hospital más cercano donde ingresa cadáver, según los facultativos.

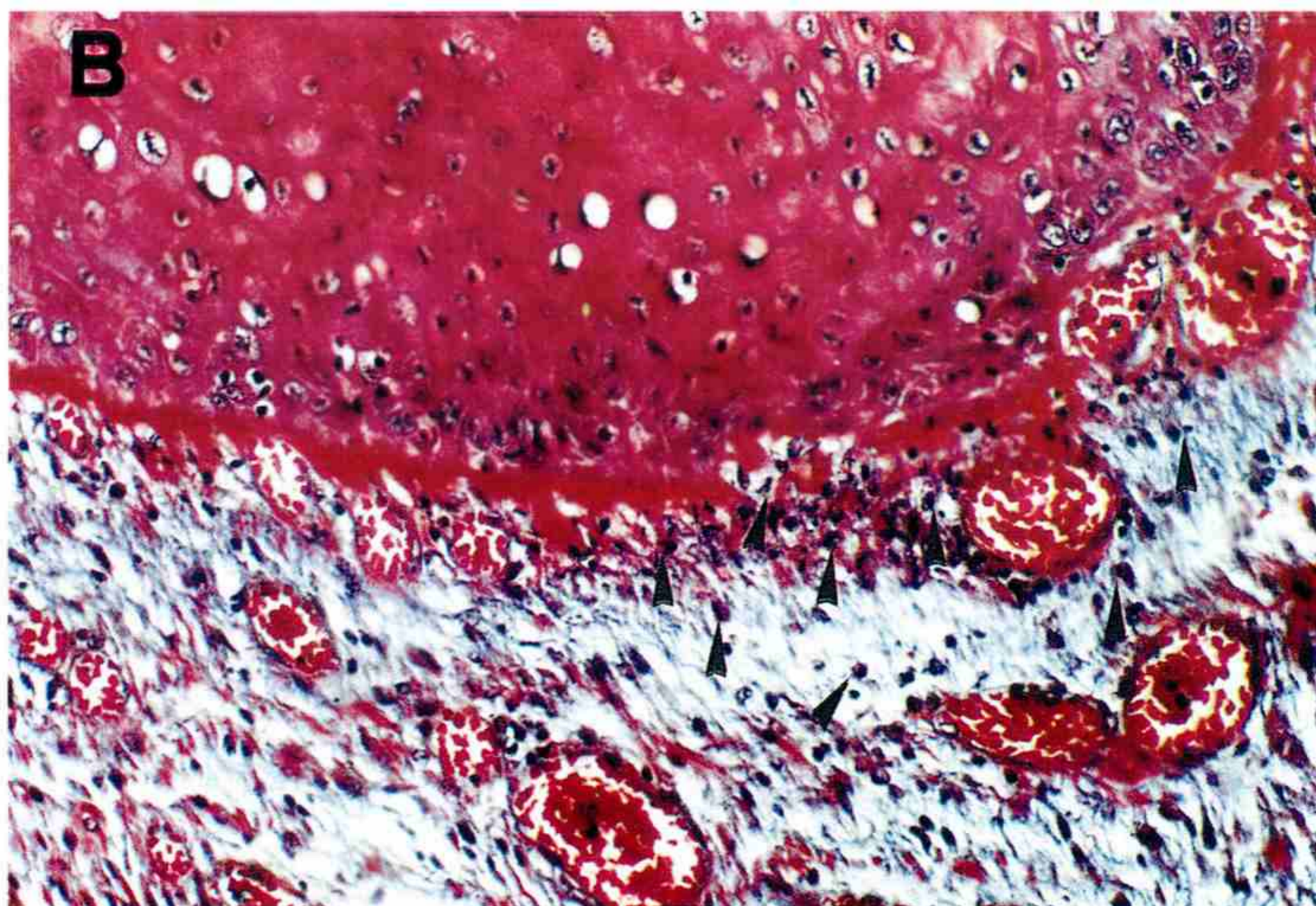


FIGURA B. Detalle de la membrana basal del epitelio pavimentoso. Congestión e infiltración leucocitaria polimorfonuclear eosinófila (flechas). 240x. Tricrómico.

## HALLAZGOS DE AUTOPSIA

Los hallazgos de mayor interés son los siguientes:

### Examen externo:

Cadáver de un hombre de 1'75 cm de talla aproximada, y de unos 90 Kg de peso estimado. Presenta livideces cadavéricas de color violáceo oscuro, muy extensas. Intensa cianosis facial y acrocianosis en las puntas de los dedos de las manos y de los pies. Conjuntivas hiperémicas. No se observan otros hallazgos o lesiones de interés.

### Examen interno:

El cerebro es muy congestivo y edematosos. La mucosa laríngea es congestiva y edematosa, así como las mucosas de la tráquea y de los bronquios. Los pulmones son húmedos, congestivos, muy aumentados de peso (pulmón izquierdo: 590 g; pulmón derecho: 520 g) y crepitantes al tacto. Edema pulmonar. Presencia de equimosis subpleurales y subepicárdicas. Congestión visceral generalizada: La sangre es muy fluida y de color rojo oscuro.

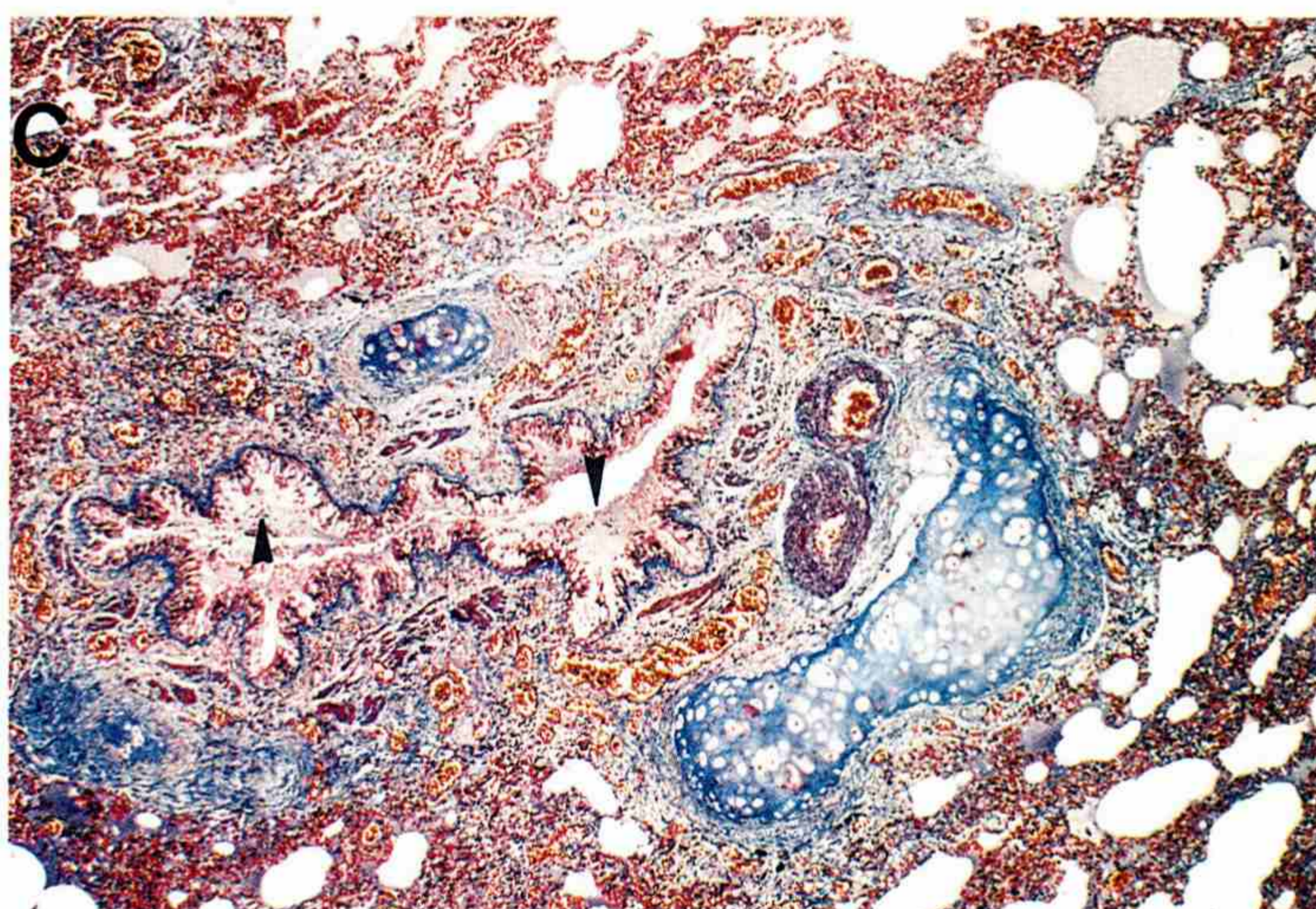


FIGURA C. Bronquio intrapulmonar conteniendo abundante moco y restos de células descamadas en la luz (flechas). El parénquima pulmonar presenta congestión y edema alveolar con áreas de enfisema compensador. 48x. Tricrómico.

Se recogieron muestras de sangre y una cuña renal, de tejido fresco, para la determinación de IgE total y específica, así como fragmentos de cerebro, pulmones, corazón, hígado, riñón y la laringe, para estudio histopatológico. Así mismo se remitió al Instituto el resto de la autovacuna, correspondiente a la última dosis del vial B, por si era de interés para la búsqueda de anticuerpos específicos.

### Estudio bioquímico-inmunológico:

En el plasma obtenido por centrifugación de la muestra de sangre recibida se cuantificó el nivel de inmunoglobulina E (IgE) total, utilizando una técnica de Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA), con detección espectrofluorimétrica. El resultado obtenido fue de 41 UI/ml. Este valor se puede considerar como negativo (se consideran significativas cifras superiores a 100 UI/ml). Sin embargo, la significación en cadáveres no es clara ya que, dependiendo del tiempo transcurrido desde el posible shock hasta la toma de la muestra de

sangre, el pico plasmático de la IgE disminuye, porque existe una fijación de las inmunoglobulinas circulantes a los tejidos o por la propia autólisis cadavérica.

No se pudo detectar IgE específica frente a la vacuna administrada por no disponerse de los antisueros comerciales necesarios. Al disponerse del preparado directamente implicado se intentó una técnica de detección por inmunoelectroforesis que, aunque no era la idónea, pudiera dar algún indicio. No se demostró reacción entre el suero y las diferentes concentraciones utilizadas de la autovacuna.

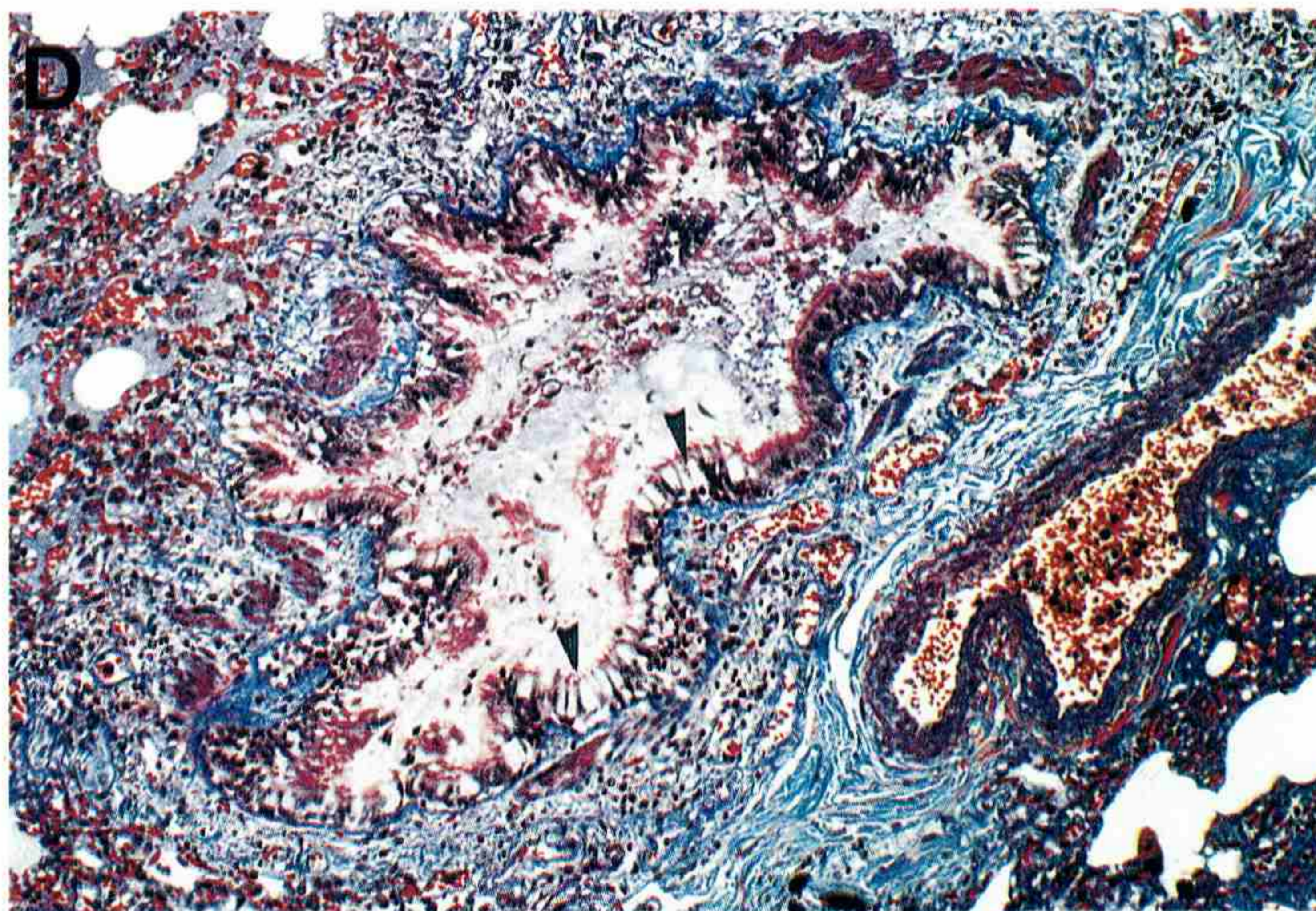


FIGURA D. Detalle bronquial. Hiperplasia de células mucosas (flechas). Tapones de moco intraluminales. Inflamación crónica en el corion. 120x. Tricrómico.

#### **Estudio histopatológico:**

Las muestras recibidas fueron examinadas macroscópicamente, incluidas en parafina y cortadas con microtomo a cinco micras. Los cortes histológicos se tiñeron con hematoxilinaeosina, tricómico, plata metenamina, hierro y reticulina.

#### **Hallazgos microscópicos:**

Microscópicamente, las lesiones más significativas se localizaron en la laringe, el pulmón y el hígado.

**Laringe:** Se recibió abierta longitudinalmente, a lo largo de su cara posterior. El examen macroscópico demostró la presencia de un marcado edema de la mucosa laríngea que era más prominente a nivel de los pliegues aritenoepiglóticos. Microscópicamente se confirmó el severo edema laríngeo que afectaba también a la glotis (Figuras A y B), así como también la presencia de un infiltrado inflamatorio agudo, constituido por leucocitos polimorfonucleares eosinófilos, en el corio de la mucosa glótica y atravesando la membrana basal del epitelio pavimentoso de las cuerdas vocales. En el intersticio de la musculatura laríngea intrínseca (músculos vocales) se observaba un infiltrado hemorrágico acompañado de necrosis de fibras musculares.

**Pulmón:** Presentaba congestión severa y edema alveolar masivo (Figuras C y D). En los bronquios de pequeño diámetro se observaba una hiperplasia de células mucosas, con extrusión de moco hacia la luz bronquial, apareciendo alguna de ellas ocupadas por tapones mocoelulares. Existe infiltrado inflamatorio ligero de la mucosa de algunos brónquios.

**Hígado:** Numerosos hepatocitos presentan un aumento de los depósitos del pigmento lipofuscina (pigmento de desgaste, consumidores habituales de fármacos). En el seno de numerosos lobulillos, así como en las paredes de algunas venas intercalares, se encuentran focos de necrosis hepatocelular rodeados de leucocitos polimorfonucleares eosinófilos (Figura E).

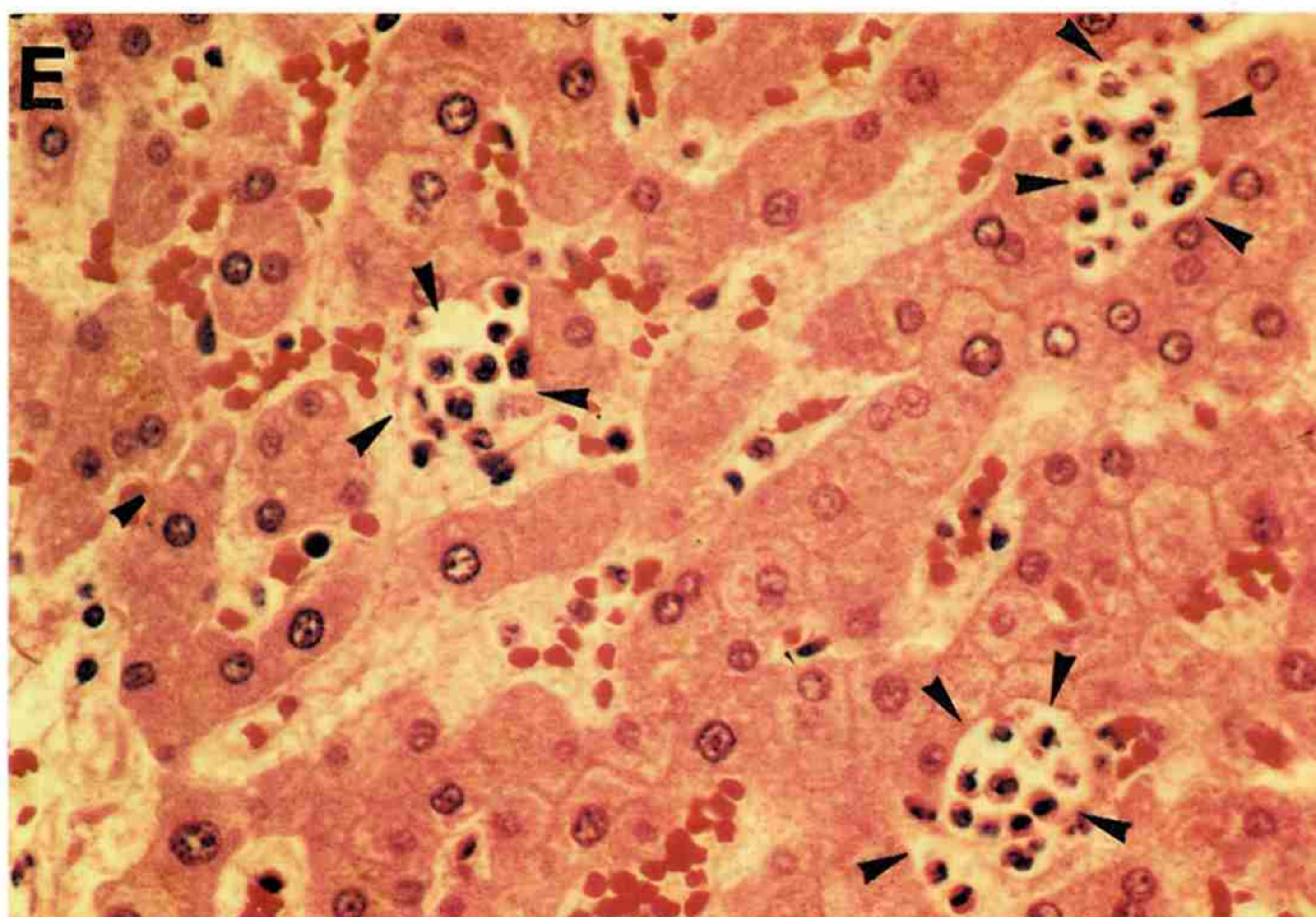


FIGURA E. Hígado. Numerosos focos de leucocitos polimorfonucleares eosinófilos en los sinusoides hepáticos (flechas). 480x. Hematoxilina eosina floxina.

**Corazón:** En el fragmento enviado, procedente de ambos ventrículos, se objetivó una ligera coronarioesclerosis, junto con algunas placas de fibrosis perivascular de patrón isquémico, de escasa significación patológica. En algunas vénulas miocárdicas se encontraban numerosos leucocitos polimorfonucleares eosinófilos ocupando las luces vasculares (Figura F).

**Riñón:** Existía congestión córticomedular, así como algunas calcificaciones esporádicas en el epitelio de los túbulos colectores. Focalmente se encontraban áreas de engrosamiento ligero de las membranas basales tubulares y/o glomerulares.

## **DISCUSIÓN**

El diagnóstico postmortem de una anafilaxia fatal es complicado y se basa en los siguientes criterios:

1. La existencia de una historia clínica de hipersensibilidad preexistente (asma bronquial, dermatitis atópica, etc.) y/o la existencia de testigos en caso de picadura de animales.
2. Los hallazgos macro y microscópicos de la autopsia.
3. Los resultados de los estudios inmunológicos (IgE total, específica, triptasa).
4. La exclusión macro y microscópica de otras causas de muerte inesperada súbita y/o prolongada.

Con respecto a los antecedentes del sujeto, en Medicina Legal no siempre es fácil obtenerlos y/o son desconocidos por los familiares de la víctima, los amigos o los médicos de la familia. Aunque la existencia de testigos es un dato muy valioso, es frecuente que personas ajenas al mundo de la medicina establezcan relaciones causales sin el menor rigor científico.

Desde el punto de vista clínico destaca el corto intervalo de tiempo acaecido entre la exposición y la aparición del shock. En la revisión efectuada por Delagey e Irej (1) sobre 43

casos de muerte por anafilaxia, dicho intervalo se situó entre los 20 minutos y dos horas y media; la mayoría de las muertes ocurrieron antes de las cinco horas a partir del comienzo de los síntomas.

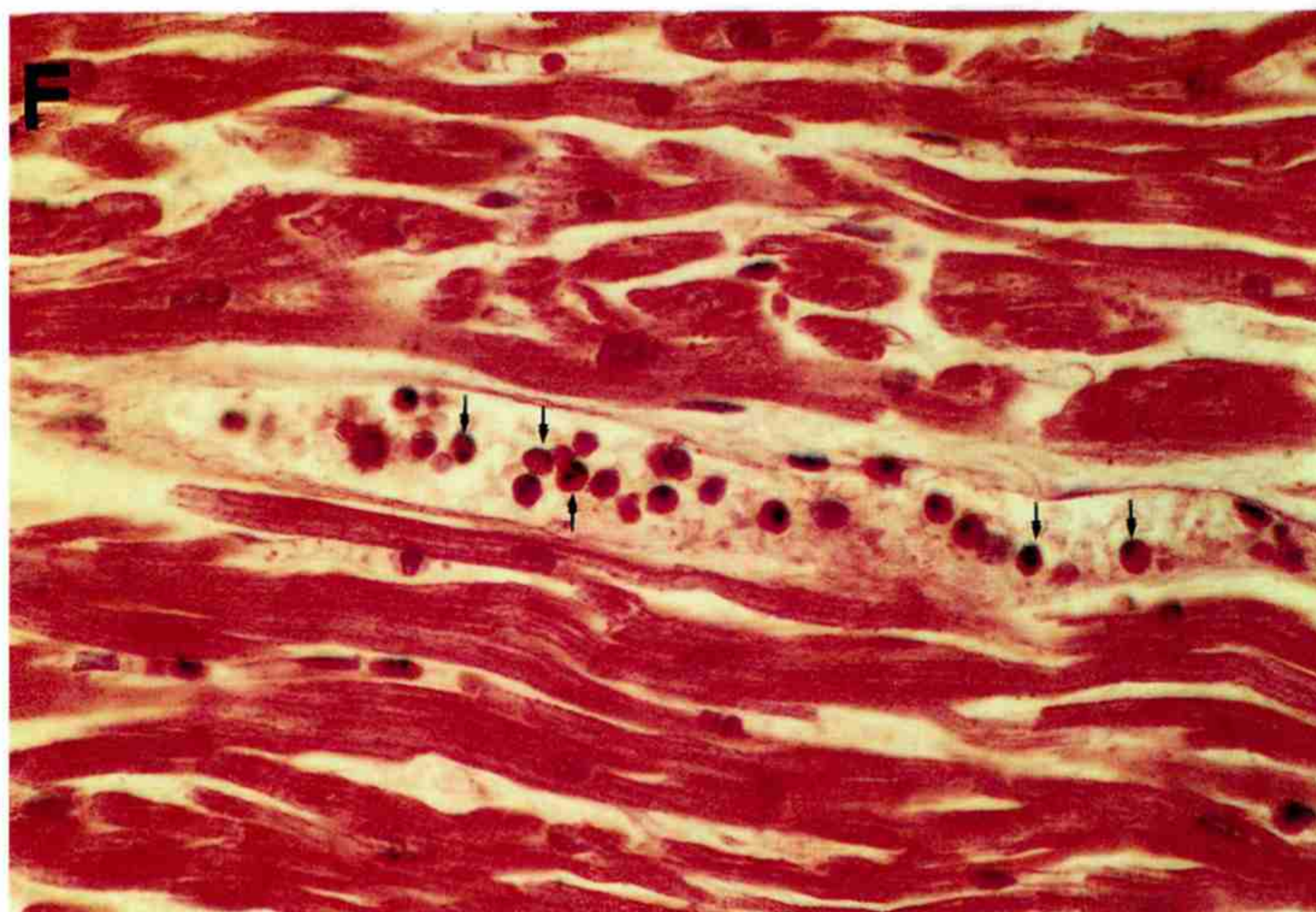


FIGURA F. Corazón. Vénula miocárdica ocupada por numerosos leucocitos polimorfonucleares circulantes, eosinófilos (flechas). 480x. Hematoxilina eosina floxina.

Los síntomas guía detectados fueron: disnea y colapso cardiocirculatorio. Las convulsiones y la cianosis (como expresivos de anoxia tisular), acompañados, a veces, de náuseas y vómitos fueron algunas veces los síntomas guía iniciales.

El cuadro clínico dependería de los tejidos y/o órganos chocados, teniendo en cuenta que los mediadores químicos liberados durante la reacción anafiláctica en el hombre y en los animales (histamina, serotonina, triptasa), provocan una contracción de la musculatura lisa del árbol bronquial (broncoespasmo) y dilatación vascular e incremento de la permeabilidad capilar (edema pulmonar), entre otros efectos.

En los humanos, aunque no existe un órgano o tejido diana específico "mordido por el shock", parece que el edema de la vía respiratoria superior (laringe) constituye, cuando se presenta, una característica única o específica. Los principales hallazgos patológicos descritos en cadáveres humanos han sido: el edema laríngeo, el enfisema pulmonar, la congestión visceral y la pulmonar, acompañada de edema y hemorragia alveolar (Delage e Irei, 1972).

Existen pocos estudios detallados en la literatura, sobre sujetos fallecidos en el transcurso de un tratamiento de desensibilización con una autovacuna como el que nos ocupa. James y Austen (2) publicaron un caso fatal, de una serie de seis, que correspondía a un individuo de 56 años, de raza china, que murió cuarenta y cinco minutos después de la administración de la undécima dosis, de una serie de veintiuna, que le fue administrada como tratamiento desensibilizante por padecer una enfermedad del heno. La autopsia y el estudio anatomopatológico demostraron un severo edema de la glotis, eosinofilia vascular, enfisema pulmonar agudo y fluidez sanguínea.

Con respecto a las pruebas inmunológicas, la presencia de valores elevados de IgE específica en el cadáver, sólo demuestra que el sujeto padecía una sensibilización previa, pero no que ésta haya sido la causa del fallecimiento (3). La histamina no es útil para el diagnóstico

postmortem de un shock anafiláctico, debido a su corta vida circulatoria y a que puede ser liberada en el cadáver por los basófilos en ausencia de anafilaxia.

La triptasa es una proteasa que se encuentra en el interior de los gránulos secretorios de las células cebadas de los tejidos. Posee una vida media superior a la histamina y se encuentra elevada entre una y cuatro horas después de una anafilaxia no fatal. Yunginger y cols (1991) encuentran niveles elevados en suero de cadáveres que murieron a consecuencia de un shock anafiláctico por picadura de insectos, alimentos y agentes terapéuticos y/o diagnósticos. Basándose en sus resultados recomiendan, en casos de sospecha de anafilaxia, recoger una o más muestras de suero antemortem (si es posible) y postmortem, para cuantificación de triptasa y de IgE alérgica específica. El suero debe ser congelado y almacenado a 20 °C, hasta que se analice. Las muestras de sangre obtenidas de 1 a 3 horas, después del comienzo de la reacción, son las mejores. El líquido pleural y el pericárdico no son adecuados. Se debe efectuar una investigación retrospectiva y proceder a una interrogación de la familia, amigos y médico del fallecido, al objeto de obtener información sobre la existencia de reacciones alérgicas previas. Los restos alimenticios no consumidos, de aquellos que fueron ingeridos por la víctima poco antes del fallecimiento, serán recogidos al objeto de utilizarlos como reactivos para investigar IgE antialimentos o alérgicos específicos alimentarios capaces de provocar anafilaxia fatal.

Otros autores (4) consideran que, aunque los valores elevados de la triptasa postmortem constituyan un soporte importante en el que se base un diagnóstico de anafilaxia, no sería ser utilizado como el único criterio diagnóstico.

Finalmente, es necesario excluir otras causas de muerte inesperada, mediante el estudio del resto de las vísceras del sujeto, tal como se especifica en el Boletín de Información del Instituto Nacional de Toxicología de Septiembre de 1994 (5).

## **CONCLUSIONES**

Considerando la existencia de tres grados de certeza (causal, posible o compatible y negativo) en el establecimiento de relaciones causaefecto (6), entre las lesiones morfológicas y/o los hallazgos bioquímicos detectados y el diagnóstico de muerte por shock anafiláctico, podemos concluir que:

1. Los hallazgos morfológicos encontrados pertenecen a la categoría 2 (grado de certeza posible/compatible con respecto al diagnóstico de muerte por shock anafiláctico).

2. Los hallazgos inmunológicos pertenecen a la categoría 3 (negativa) con respecto a la causa de la muerte (IgE total: normal; IgE específica: no realizable por la carencia de anticuerpos apropiados).

3. La sintomatología clínica aportada (cianosis), junto con las lesiones morfológicas detectadas en la autopsia (fluidez sanguínea, pulmones pesados y edematosos y equimosis serosas, son propias de una muerte por mecanismo asfíctico. Las lesiones histopatológicas (edema de glotis, congestión y edema pulmonar, tapones mucosos bronquiales) explican el mecanismo de la muerte. El conjunto de lesiones macro y microscópicas, junto con la sintomatología clínica pertenecen a la categoría 2 (grado de certeza posible o compatible con respecto al diagnóstico de muerte por shock anafiláctico).

4. El estudio morfológico realizado sobre el resto de las vísceras no demostró la existencia de otra patología orgánica explicable de una muerte inesperada, súbita. Es, por lo tanto, un hallazgo excluyente.

Finalmente, los hallazgos morfológicos de la autopsia y los del estudio histopatológico, junto con la historia y los antecedentes del sujeto, y la ausencia de otra patología justificativa de muerte, aunque aisladamente pertenecen a la categoría 2 (posible/compatible), en conjunto adquieren el grado de certeza causal (categoría 1), que soporta el diagnóstico final de **muerte**

**producida por un shock anafiláctico en el transcurso de un tratamiento de desensibilización. □**

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Delage C. and Irei N.S. Anaphylactic Deaths: A Clinicopathologic study of 43 cases. *J For Sc* 1972, 17(4); pp 525540.
2. James L.P. and Austen F. Fatal systemic Anaphylaxis in man. *The N. Eng. J. Medicin* 1964, 270(12), pp 597603.
3. Yunginger B. y cols Laboratory Investigation of deaths due to Anaphylaxis. *J For Sci* 1991, 36(3), pp 857865.
4. Randall B., Butts J. and Halsey J.F. Elevated Postmortem Tryptasa in the Absence of Anaphylaxis. *J. For. Sci.* 1995, 36(3), pp 857865.
5. (Boletín de Información. Instituto Nacional de Toxicología. *Investigación de muerte por Anafilaxia*. Año XLVIII, Sep 1994. Edita: Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia e Interior).
6. Garfía A. La importancia del Laboratorio de Histopatología en la Autopsia MédicoForense. *Rev. Esp. Med. Legal* 1992, 7273, pp 143152.

### **PREGUNTAS DESDE LA REDACCIÓN**

◆ *¿No sería suficiente para el diagnóstico de edema laríngeo por anafilaxia, en este caso o en otros, la historia clínica previa y los hallazgos macroscópicos?*

**Autores.-** Si se sospecha que la muerte se produjo por obstrucción laríngea sería considerado un lapsus grave no proceder al estudio microscópico del órgano diana sospechoso de aquella. El estudio microscópico puede aportar datos fundamentales referentes a la etiología del proceso, data de la lesión, etc.

El edema laríngeo se puede presentar en otras situaciones no anafilácticas (infecciones, tumores, inhalación de gases, etc).

El edema disminuye con el intervalo postmortem y podría pasar inadvertido macroscópicamente.

◆ *En el trabajo presentado se expone la no determinación de IgE específica por falta de antisueros. ¿No se dispuso de ellos (por las razones que sean) o es que no existen en el mercado para este caso concreto?. Caso de haberlos utilizado ¿qué influencia podría haber tenido en el grado de certeza diagnóstica?*

**Autores.-** Que sepamos no existen en el mercado antisueros específicos frente a una autovacuna preparada, de manera específica, para dicho individuo.

◆ *¿Qué grado de importancia o necesidad representa para el diagnóstico recoger o enviar como muestra el posible alérgeno que haya podido originar este tipo de cuadro?*

**Autores.-** Es importante para poder ensayar la reacción alérgeno-suero por inmunoelectroforesis, inmunodifusión radial, etc. sobretodo si no es un alérgeno habitual de los paneles de pruebas químicas.

◆ *¿Puede estimarse, aunque sea a grandes rasgos, algún tiempo de supervivencia en base a la infiltración leucocitaria o a otros hallazgos en este caso?*

**Autores.-** La presencia de exudado leucocitario indica una supervivencia de cuatro horas, aproximadamente, en casos de infarto agudo de miocardio o de herida en la piel. En las mucosas, y cuando la vasodilatación es tan intensa como en el shock anafiláctico, la presencia de leucocitos aislados, o focales, puede ser más precoz (1-2 horas). En el caso que nos ocupa transcurrieron, aproximadamente, unas cuatro horas entre la administración y el exitus.

◆ *¿Podrían estudiarse otras sustancias (SRSA, ECFA, NCFA) con fines diagnósticos de anafilaxia?*



**Autores.-** Los mediadores primarios contenidos en los gránulos de los mastocitos, entre los que se encuentran: la substancia de reacción lenta de la anafilaxia (SRSA), el factor quimiotáctico de los eosinófilos (ECFA), el de los neutrófilos (NCFA) y la triptasa, son los responsables de los síntomas iniciales explosivos, mediados por Ig, de la hipersensibilidad de tipo I y desencadenan la sucesión de fenómenos que conducen a la respuesta de fase tardía. Existe una larga lista de mediadores que incluye: histamina, leucotrienos, PAF (factor activador de plaquetas), prostaglandinas, etc. Sin embargo, no existe un estudio sistemático, que sepamos, de la determinación de aquellos en cadáveres humanos.

◆ *La presencia de valores de IgE total superiores a 100 UI/ml ¿son suficientes para asegurar el diagnóstico en este caso o seguirían existiendo dudas?*

**Autores.-** Valores de IgE total superiores a 100 UI/ml se encuentran, por ejemplo, en cadáveres de sujetos drogadictos; por lo que el diagnóstico final debe basarse no solamente en los datos bioquímicos.

# PRUEBA PERICIAL

## RESPONSABILIDAD MÉDICA. DOS SENTENCIAS DE INTERÉS

**Magna negligentia culpa est; magna culpa dolus est.**  
La negligencia grande es culpa y la culpa grande es dolo.

(Digesto, libro L, Título XVI, ley 226).

---

J. E. Vázquez López<sup>1</sup>

---

### PREAMBULO:

*"El ejercicio de la medicina en España, al igual que en los demás países, ha observado en los últimos decenios una clara evolución que viene determinada fundamentalmente por el paso de una asistencia médica artesanal, basada en la relación personal y confidente entre médico y enfermo, a la asistencia denominada social, es decir, basada en la socialización de la medicina, fenómeno aparecido en el siglo XX, y que es consecuencia del que se ha denominado inexorable advenimiento de una sociedad de masas".* Es una afirmación de Don Jaime Santos Briz, Magistrado del Tribunal Supremo, en su comentario al artículo 1.902 del Código Civil, que puede servirnos para ilustrar las primeras líneas de esta sección. En efecto, en los últimos años se ha producido una creciente judicialización de la vida cotidiana, que conlleva a su vez la toma de conciencia por el ciudadano de su derecho a reclamar, ante cualquier circunstancia de la vida diaria que considere lesiva a sus intereses. Dicha tendencia se hace notar, como es lógico, en el campo de la medicina, motivo por el cual todo paciente que se siente defraudado por el resultado de una actuación médica, no duda en hacer efectivo su derecho a acceder a los Tribunales de Justicia en busca de una compensación adecuada. Es por ello, por lo que cada vez es mayor el número de reclamaciones judiciales cuya cuestión de fondo versa sobre temas médicos.

Queda fuera del propósito de estas líneas, y así lo hemos de hacer constar, el estudio puramente científico y pormenorizado de alguna cuestión relacionada con lo que acabamos de exponer, en primer lugar, porque las características del presente número así lo hacen aconsejable, y en segundo, porque la finalidad de esta sección se limita a dar a conocer, la resolución a casos concretos mediante el somero comentario de algunas Sentencias de diversos Tribunales, sin perjuicio de vincular nuestro juicio en uno u otro sentido de la posible polémica. Por tanto, y una vez aclaradas al lector las intenciones que pretenden estas líneas, pasamos a examinar dos resoluciones judiciales que, tanto por su contenido como por la casuística que reflejan, pueden resultar interesantes.

---

<sup>1</sup> Ldo en Derecho y abogado en ejercicio

## 1.- LA SENTENCIA DE LAS PINZAS DEL CIRUJANO:

Sabido es por todos los profesionales de la medicina que, dentro de un quirófano, al igual que diariamente en un Juzgado, ocurren hechos de la más variada índole y diverso cariz que, la mayoría de las veces, integran el anecdotario del centro de trabajo de que se trate, al constituir acontecimientos jocosos y de cuya publicidad se ocupan los propios intervinientes en el caso. Sin embargo, y en otras ocasiones, la tensión nerviosa, el exceso de trabajo y el denominado "stress", pueden jugar malas pasadas cuando se está desarrollando funciones tan delicadas como las que realiza un cirujano.

La primera Sentencia que comentamos hoy, es de la Sección Primera del **Tribunal Supremo**, de fecha **20 de Marzo de 1.984**, siendo el Ponente el Excmo. Sr. Don Jaime Santos Briz, ya citado con anterioridad. Los hechos ocurren cuando la perjudicada, Doña Esperanza V.M., por aquel entonces estudiante de Asistencia Técnica Sanitaria, presenciaba en el quirófano nº 3 del Hospital Infantil de la Ciudad Sanitaria de la Seguridad Social La Fe de Valencia, una intervención quirúrgica. El cirujano, demandado en autos de juicio declarativo de mayor cuantía, en un determinado momento de la operación, arrojó con fuerza sobre la mesa del instrumental las pinzas *"por un movimiento incontrolado de descarga nerviosa .... dada la tensión producida por la avería de la bomba impulsora en un momento crítico de la intervención, lo que dio lugar a que las pinzas rebotasen dándole a la demandante en el ojo derecho, resultando lesionada de perforación traumática"*. Como consecuencia de dicho accidente, la perjudicada sufrió catarata traumática, de la que posteriormente fue operada, quedándole finalmente una visión del 0,5 en el ojo afectado.

El Juzgado de Primera Instancia había condenado al médico y al entonces Instituto Nacional de Previsión, a abonar a la actora una indemnización ascendente a la cantidad de 1.250.042 ptas.. Los demandados apelaron, y la Sala 2ª de lo Civil de la Audiencia Territorial de Valencia confirmó la Sentencia impugnada, salvo por lo que se refería al cómputo de intereses. Dicha última resolución, fue discutida únicamente por el I.N.P. mediante la formalización del recurso de casación, que el Tribunal Supremo desestimó. Alegaba el organismo público que los hechos se habían producido por **caso fortuito**, rechazando toda culpa por parte del médico interviniente. Sin embargo, el Tribunal entendió que, el caso fortuito presupone, para liberar al deudor de la obligación, que se trate de un suceso que no hubiera podido preverse, o que, previsto, fuera inevitable, afirmando que el galeno no actuó con la prudencia necesaria al caso concreto, ya que no previno con anticipación el instrumental necesario para evitar situaciones como la acaecida, y llegada esa situación no reaccionó con la diligencia debida, apreciando a su vez el hecho, al que la Sala de instancia se refería como a "falta de autocontrol" y a "actos impulsivos", con lo que finalmente, y como ya hemos dicho, declaraba no haber lugar al recurso de casación interpuesto.

## 2.- EL CASO DE LA MEDICO FORENSE:

No hemos querido dejar pasar la ocasión de traer a estas páginas una interesante resolución cuyo comentario hemos encontrado en la revista "Salud Rural", de Abril de 1.995, recogida y desglosada por D. J.C. Galán Cortés. Se trata de una Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, de 10 de Junio de 1.994, que condena **civilmente** a una médica forense por una actuación realizada a un detenido que se encontraba en el depósito municipal. En un principio, el detenido fue asistido por un galeno de medicina general, quien diagnosticó estado gripal, prescribiendo amoxicilina y analgésicos cada ocho horas. Algún tiempo después, llega

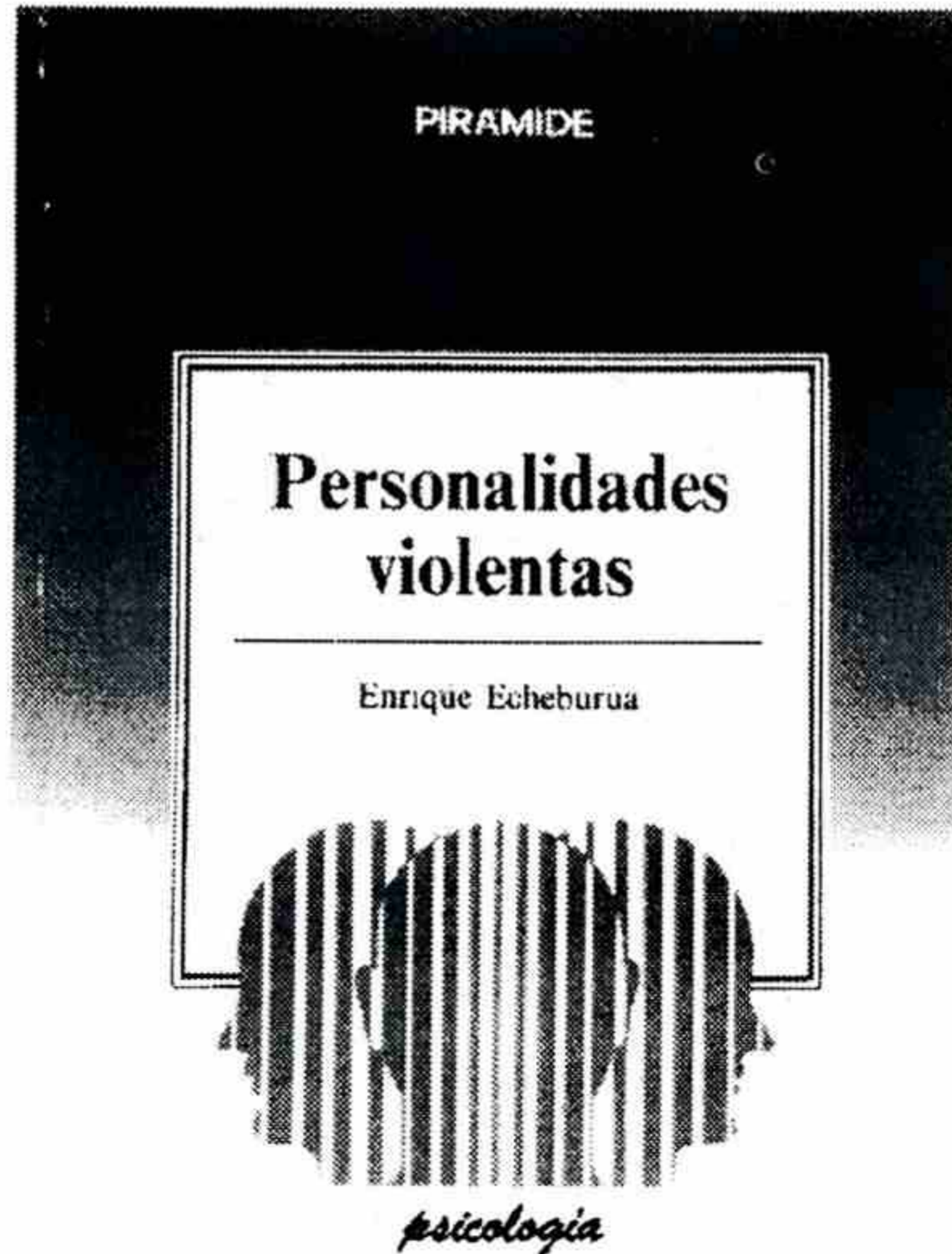
a las instalaciones municipales la médico forense, quien diagnostica "anginas agudas e inflamación de garganta", variando la dosificación de la amoxicilina. El desenlace final es el fallecimiento del detenido, que tuvo lugar a las ocho horas del día siguiente, y la causa del mismo, una epiglotitis aguda. El Tribunal tuvo muy en cuenta las especiales circunstancias en las que se encontraba el enfermo, privado de libertad y, por ello, incapaz de acceder por sí mismo a una asistencia sanitaria ordinaria. Sin embargo, considera igualmente la Sentencia que en el caso examinado no existió error de diagnóstico, puesto que se prescribió lo habitual en supuestos similares, sin haberse podido prever que realmente se trataba de un proceso infeccioso de evolución fulminante, como se demostró después. Así, descartada la responsabilidad por error, analiza el Tribunal si, al margen de dicho diagnóstico, el detenido contó con todos los medios que el tratamiento de su enfermedad requería, observando aquí, una falta de diligencia por parte de la demandada, ya que ésta encomendó la administración del tratamiento y la observación del enfermo a personal no especializado, como lo eran los Agentes de la Policía Local que custodiaban al detenido, por lo que resultó que el paciente sólo tomó un comprimido de amoxicilina en 24 horas. Por todo ello, se descartó que los hechos se hubieran producido a consecuencia de **caso fortuito**, tal y como había fallado el Juez de Primera Instancia, y en definitiva, se condena a la médica forense, y no al primer facultativo que atendió al detenido, por ser esta última quien tenía a su cargo al paciente, arrastrando dicha declaración la responsabilidad del Ministerio de Justicia, y fijando a su vez la indemnización en la cantidad de doce millones de pesetas.

Ambas resoluciones tienen en común la alegación efectuada por la parte demandada de que los hechos ocurrieron a consecuencia de caso fortuito, rechazándose por el Tribunal sentenciador dicha fundamentación conforme a lo expuesto con anterioridad. Ello denota que nos encontramos ante dos supuestos de lo que se ha venido calificando por la doctrina como culpa levísima, sancionable civilmente, ya que nuestro Tribunal Supremo ha sentado como principio general que la responsabilidad extracontractual o aquiliana se origina cuando existe cualquier género de culpa o negligencia, siquiera sea esta leve o levísima.□

# Comentario de libros

Se recopilan en esta Monografía los textos presentados en un Curso de Verano celebrado por la Universidad del País Vasco en 1993 y coordinado por E. Echeburúa. Las intervenciones

partían de distintas profesiones y de distintas escuelas, con la intención multidisciplinar de dejar patentes las lagunas que pudieran rellenarse en un futuro. En esta línea echamos en falta la presencia de la Medicina Forense que se relaciona con las personalidades violentas no sólo con gran frecuencia, sino que también actúa en situaciones muy determinadas y de gran trascendencia.



Personalidades violentas. Echeburúa, E.  
-301 pags.- Ediciones Pirámide. Madrid  
1994

Se ofrece el libro como una primicia en este campo y como un punto de referencia. Dividido en cinco partes, solamente comentamos las tres primeras (psicopatología, violencia sexual y violencia y familia), por ser más ajenas las dedicadas al sistema penitenciario y a los aspectos terapéuticos.

En los capítulos de psicopatología destaca la aportación de Vicente Garrido, profesor de Criminología en Valencia, por su carácter didáctico y por la ordenada exposición de las bases teóricas, desde las universalmente aceptadas como los criterios de Cleckley o la clasificación de Hare en antisociales puros, secundarios y disociales, hasta las enunciadas como hipótesis como el modelo de Walters, la teoría de la adicción a la violencia de Hodge, el pesimismo del norteamericano Sánchez (Homo Psicopaticus) y la de Meloy, la más atractiva y original, que habla de cerebrotipo reptiliano, sin sistema límbico, que se manifiesta en la mirada de personalidades violentas, depredadoras e incapaces de respuesta emotiva hacia sus crías, de acumular en prevención de la escasez y de relacionarse socialmente.

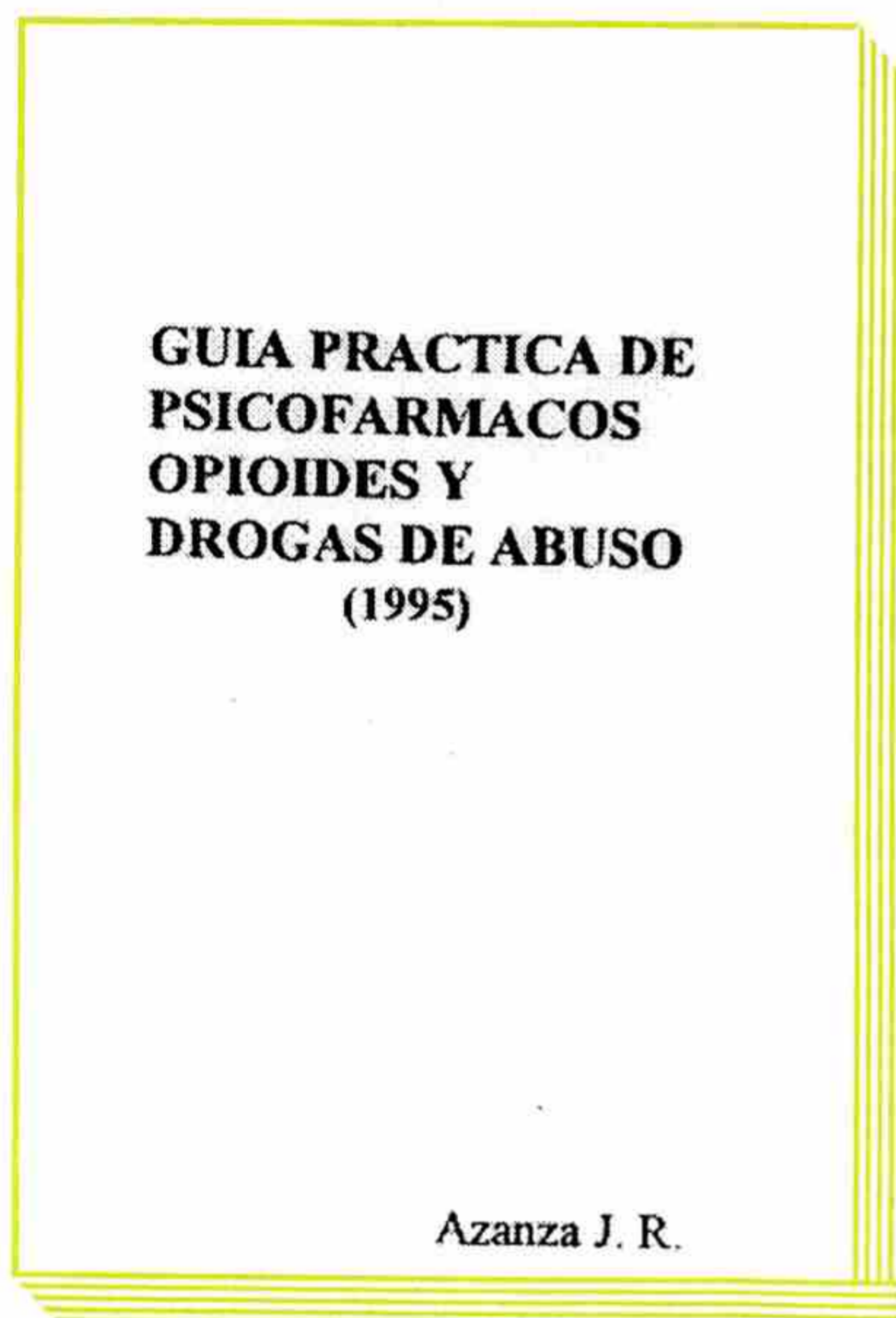
Los capítulos dedicados a la violencia sexual y doméstica, situados ya en el territorio de la práctica, son fundamentalmente de información estadística, con el mérito de la exposición de experiencias obtenidas en dedicaciones concretas. Hay aquí no solamente confirmaciones de las conocidas raíces de la violencia y de los factores de agravación, sino puntos quizá no tocados en anteriores estudios como la frecuencia de malos tratos ya desde el noviazgo. Relacionando la práctica con corrientes muy actuales quedan reflejados dos hechos fundamentales: el síndrome de estrés postraumático no solo como efecto sino como determinante, según los estudios efectuados con veteranos de la guerra de Vietnam y la situación en la fase intermedia de las tres del ciclo de Walkers del periodo más breve pero de mayor peligrosidad en los malos tratos a la mujer. □

---

José Ramón Azanza y sus colaboradores del Servicio de Farmacología Clínica de la Universidad de Navarra han elaborado esta guía que el Laboratorio Andreu ha editado y

distribuido en exclusiva en una tirada de veinticinco mil ejemplares. Su calificación de práctica se ajusta a su formato de bolsillo y a su objetivo de renovación periódica que se cumple al salir esta segunda edición a solo un año de la primera. Su inclusión en esta sección de la Revista obedece a la continua solicitud que sobre psicofármacos y drogas recae en la Medicina Forense, en la que aún más que en la Medicina Clínica, debe seguirse la literal recomendación del DSM-IV de dejar registrado el nombre de la sustancia específica en lugar del nombre de clase.

Se tratan por separado los ansiolíticos, los antagonistas de las benzodiazepinas, los



Guía Práctica de Psicofármacos, Opioides y Drogas de Abuso. Azanza, J.R. -148 pags.- Madrid 1995

hipnóticos y sedantes, los antidepresivos, los antimaniacos, los neurolepticos, los opioides, los psicoestimulantes, las sustancias de abuso y por último la deshabitación de estas últimas. En lo que a psicofármacos se refiere se precisa la duración de efectos, indicación preferente, farmacocinética, metabolismo, reacciones adversas, indicaciones y contraindicaciones, interacciones y recomendaciones de uso. En materia de drogas se indican efectos, dependencia física y psíquica, tolerancia, utilización en situaciones especiales (embarazo, insuficiencia hepática e insuficiencia renal), formas de uso e intoxicación, todo ello referente a opioides y en cada caso a los agonistas puros y mixtos, antagonistas puros y agonistas-antagonistas mixtos, mientras que sobre anfetaminas, cocaína, alucinógenos, cannabinoides, derivados indólicos y los modernos de diseño derivados, mas rápidamente se pasa sobre intoxicación, dependencia y tolerancia. Por último, en el apartado de deshabitación, la mención a la carbimida y al disulfiran con especial indicación a contraindicaciones e interacciones.

En cada uno de estos apartados hay distinta información: en los fármacos su clasificación, formas de presentación y composición, dosis iniciales, de mantenimiento y máximas, metabolitos, causas y consecuencias de las interacciones, equivalencias posológicas, riesgos de uso y niveles en sangre. En drogas, actividad, vías metabólicas y diferencias de reacción adversa y efectos agudos y crónicos.

La Guía contiene exclusivamente cuadros sinópticos, por lo que no puede ser original ya que su mérito radica en la utilidad de poder encontrar datos muy dispersos en otras publicaciones, con el añadido del rigor conceptual, señalando aquello de lo que no existe experiencia, como la acción de ciertas sustancias en la insuficiencia de órganos y en geriatría, de la amplitud de visión, llegando hasta incluir cafeína y nicotina y de la actualización, demostrada en la cita de fármacos de tan reciente aparición como la Risperidona y la Venlafaxina. Ateniéndose a su finalidad práctica, destacar, por último, las relaciones de los principios activos con su nombre comercial. □

---

Manuel García Blázquez ejerce nuevamente su magisterio, esta vez situando un tratado de tema original en el cada vez menos desierto panorama bibliográfico medicolegal español.

Son méritos del libro la exhaustividad y el rigor conceptual, pero lo más destacable es que estando principalmente orientado para uso de los juristas, se les ilustre a éstos con conocimientos médicos dados en las dosis precisas, consiguiendo el difícil acierto de conjugar lo científico con su comprensión y a su vez comunicar la dificultad del quehacer de la pericia médico-forense en materia de nulidad y separación matrimonial.

Manuel García Blázquez



ASPECTOS MÉDICO-LEGALES DE LA  
NULIDAD Y SEPARACIÓN MATRIMONIAL



Aspectos Médico-legales de la Nulidad y Separación Matrimonial. Manuel García Blázquez. -442 pags.- Editorial Comares. Granada 1993.

Detalladamente se van describiendo las bases biológicas y psicológicas de las que hay que tomar conocimiento para servirse en las fuentes tan diversas, como los Códigos Civil y Canónico, la Ley de Enjuiciamiento Civil, la Jurisprudencia y las Encíclicas y todo ello con el añadido fundamental de los firmes criterios de su autor. En este sentido es muy de hacer notar su toma de postura restrictiva en materia medicolegal en cuanto al uso del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, concordante lo afirmado posteriormente en la Introducción del propio DSM-IV, según expusimos en el Comentario de Libros de nuestro número anterior.

Encabeza el libro un importante capítulo sobre la prueba médico pericial en el Derecho Matrimonial y lo cierra otro conteniendo una amplia exposición de Doctrina jurisprudencial, con exposición de numerosas sentencias civiles y eclesiásticas. En medio hay capítulos especiales dedicados a desviaciones sexuales, impotencia y esterilidad, psicosis, psicopatías, neurosis, oligofrenias, encefalitis, alcohol y drogas, SIDA y ludopatías. Desde el principio al fin se lee con interés y será obligada su consulta a cuantos profesionales tengan que entender en Nulidad y Separación Matrimonial. □

*Dragy*

**Allianz**  **RAS**

---

## **NORMAS DE PUBLICACIÓN:**

La revista Cuadernos de Medicina Forense es una publicación periódica, trimestral, editada por la Asociación Andaluza de Médicos Forenses y abierta a la publicación de trabajos relacionados con la Medicina Legal.

Los autores que deseen publicar sus trabajos pueden enviar sus aportaciones a la redacción de la revista en **Avda. República Argentina nº 37, 6º B, 41011 SEVILLA**, Una vez recibido el trabajo en la redacción será examinado por el Consejo de Redacción, salvo aquellos que por sus particularidades requieran del concurso del Comité Asesor, en cuyo caso será éste el encargado de la revisión de los mismos. Tanto el Consejo de Redacción como el Comité Asesor podrán rechazar o sugerir cambios en los trabajos recibidos, enviándose al autor una notificación por escrito en cualquier caso: aceptación, rechazo o sugerencia de cambios.

Se entiende que una vez publicado un artículo, la propiedad de los derechos de autor pasarán a la Asociación Andaluza de Médicos Forenses.

El formato de los trabajos, que se enviarán por duplicado (se agradece también su envío en diskette en formato WP 5,1 ó WP 6.0), y que deberán estar mecanografiados en formato DIN-A4, a doble espacio, incluyendo el resumen y la bibliografía, con margen izquierdo de tres centímetros, deberá cumplir las siguientes normas:

**1) Página del Título:** Contendrá el Título del trabajo, nombre del o de los autores (dos apellidos e iniciales), lugar de realización y dirección para la correspondencia. El primer autor deberá especificar con una nota a pie de página su actual posición profesional.

**2) Resumen:** Como segunda página deberá ir un resumen que no excederá de 150 palabras, en el que aparecerán de forma lo mas concisa posible el método, los resultados y las conclusiones. En la parte inferior aparecerán tres o mas palabras claves que identifiquen el trabajo.

**3) Texto:** La extensión del trabajo no excederá de diez folios.

**4) Bibliografía:** Deberá adaptarse a los ejemplos puestos a continuación:

- a) Artículo de revista: Sánchez Ugena F. Molina Arias de Saavedra M y Botet Jiménez F. Efecto de las radiaciones ionizantes sobre la putrefacción. Medicina Legal, 1995; 12/1 (12-18).
- b) Capitulo de libro: García Andrade J.A. Secuelas psicológicas de la violación. En García AJ. Psiquiatría Criminal y Forense. Ed. Centro de Estudios Ramón Areces. 1993. (139-141).

**5) Tablas, figuras y fotografías:** Las tablas irán en folios aparte con un breve texto que las comente. Las figuras irán sin pie, yendo este en otra hoja diferente. Las fotografías podrán ser en blanco y negro o en color, siendo importante que sean de buena calidad, y siendo necesario que aparezca la referencia de todas ellas en el texto.

**6) Agradecimientos:** En este apartado se podrán citar todas aquellas personas u organismos que hayan colaborado de alguna manera en la elaboración del trabajo.

En cuanto a las Notas de Opinión, no excederán de 1000 palabras, y se permite una única tabla o figura.

Los trabajos que no cumplan con el estilo y formato requeridos, o que no sean legibles y claros serán devueltos sin revisión. No se devolverán los trabajos que vayan a ser publicados, quedando en poder de la Asociación Andaluza de Médicos Forenses.



Si desea recibir algun número atrasado de Cuadernos de Medicina Forense, o quiere suscribirse recorte y cumplimente el boletín de suscripción adjunto y envíelo a la Asociación Andaluza de Médicos Forenses, en Avda. de la Borbolla nº 47, 41013. Sevilla.

**Boletín de Suscripción a Cuadernos de Medicina Forense**

- Si, deseo recibir las siguientes números atrasados al precio de 1.000 pts cada uno: ① ② ③  
 Sí, Quiero suscribirme a Cuadernos de Medicina Forense, al precio de 3.000 pts (tres mil pesetas) anuales (cuatro números).

Nombre y apellidos \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Profesión \_\_\_\_\_

Código Postal \_\_\_\_\_ Población \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Deseo abonar la suscripción (o las revistas atrasadas) mediante:

- Talón bancario nominativo, que adjunto a esta solicitud, a nombre de la Asociación Andaluza de Médicos Forenses, del Banco \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_  
 Domiciliación bancaria (rellenar la autorización bancaria que aparece mas abajo).  
 Transferencia bancaria (adjunto copia de la misma) a la cuenta de la Asociación Andaluza de Médicos Forenses (AAMEFO), en El Monte, Pasaje de Villasís nº 2, 41003 Sevilla.

Nº de cuenta: 2098-0009-08-0133706516

**Autorización de domiciliación bancaria**

Banco \_\_\_\_\_

Caja de Ahorros \_\_\_\_\_

Domicilio de la sucursal \_\_\_\_\_

Código Postal \_\_\_\_\_ Población \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Clave Banco      Clave sucursal      DC      Numero cuenta o libreta

Cta. corriente

L.Ahorros \_\_\_\_\_

Nombre Titular de la cuenta \_\_\_\_\_

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que, hasta nuevo aviso, deben adeudar en mi cuenta o libreta los efectos que anualmente les sean presentados para su cobro por AAMEFO.

Fecha \_\_\_\_\_

Firma

Enviar a Asociación Andaluza de Médicos Forenses. Avda. de la Borbolla 47, 41013 Sevilla



Un valor en alza que aspira  
a ser punto de referencia  
de la comunidad médica  
española.

## Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses



Número especial monográfico

### RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA

Nº 4

Abril 1996

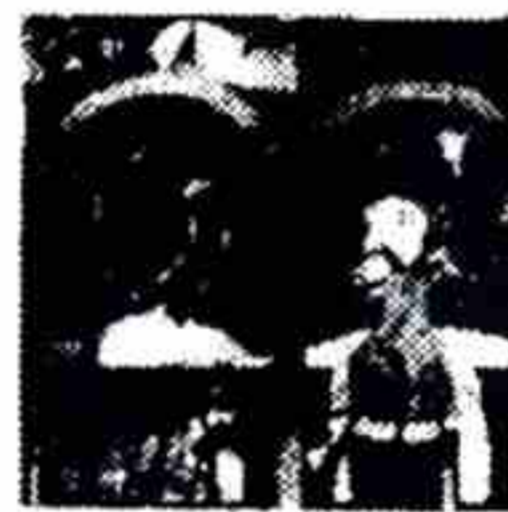
## Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses



## Cuadernos de Medicina Forense

Asociación Andaluza de Médicos Forenses



La Tecnología del ADN en Medicina Forense: importancia del  
indicio y del lugar de los hechos

Valoración médico legal de la actuación médica en las lesiones

El agresor sexual

El daño corporal en la nueva Ley del Seguro Privado

El suicidio en el Partido Judicial de Sevilla en el quinquenio  
1990-1994

Nº 3

Enero 1996

Suscríbete para  
estar informado.