

Manual de  
**BIOÉTICA**  
y  
**DERECHO**  
**SANITARIO**



para  
**GASTROENTERÓLOGOS**



# MANUAL DE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO PARA GASTROENTERÓLOGOS



0,6 CRÉDITOS  
ACTIVIDAD ACREDITADA POR LA COMISIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA

Título original: Manual de Bioética y Derecho Sanitario para Gastroenterólogos

Autores: Javier Sánchez-Caro - Fernando Abellán  
Derecho Sanitario Asesores

© de la presente edición: Editorial Just in Time S.L.

Edición patrocinada por Recordati España

Depósito Legal:

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias o las grabaciones en cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin el permiso escrito del titular del copyright.

“Esta obra se presenta como un servicio a la profesión médica. El contenido de la misma refleja opiniones, criterios, conclusiones y/o hallazgos propios de sus autores, los cuales pueden no coincidir necesariamente con Recordati España”.

Autores:

---

JAVIER SÁNCHEZ-CARO

*Profesor asociado de la Escuela Nacional de Sanidad  
y Académico honorario correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina.*

FERNANDO ABELLÁN

*Abogado, Doctor en Medicina Legal y Director de Derecho Sanitario Asesores.  
Prof. Master Derecho Sanitario Univ. Europea de Madrid*



# Índice

Prólogo del Dr. Fermín Mearin	9
<b>I.- LOS PROBLEMAS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA</b>	<b>11</b>
¿Quién es el titular del derecho a la información asistencial y cuáles son los límites de este derecho?	11
El derecho a no ser informado	13
La obligación de recabar el consentimiento informado	14
La formalidad del consentimiento informado en la ley de autonomía del paciente. Los casos de obligatoriedad de recabarlo por escrito, su contenido y el momento de obtenerlo	14
Excepciones al consentimiento informado	16
El consentimiento informado por representación: menores e incapaces	17
<b>II.- LA INTIMIDAD DEL PACIENTE EN LA NORMATIVA SANITARIA</b>	<b>21</b>
¿Cuáles son las notas características del concepto de intimidad?	21
Reserva debida y secreto profesional	22
Intimidad corporal o física	24
Intimidad como vida privada. Limitaciones a las filmaciones en los centros y derecho de acompañamiento	24
Intimidad cultural, ideológica, religiosa o sexual	25
Intimidad genética	25
Intimidad informática	26
Límites al derecho a la intimidad	26
<b>III.- LOS ACCESOS A LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, CON ESPECIAL REFERENCIA A LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)</b>	<b>29</b>
Regulación	29
Complejidad	29
Concepto legal	30
Finalidad de la historia clínica	31
Definición de la HCE	32
El acceso a la historia clínica y a la HCE	32
Acceso por el paciente y sus familiares	33
Acceso por los profesionales con finalidad asistencial	34
Acceso para fines de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios estadísticos o epidemiológicos	35

## Agradecimiento:

Dr. José Luis Calleja, por su colaboración en este trabajo.

Acceso por motivos judiciales	36
Acceso para funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación	37
Acceso para funciones de administración, gestión, atención al paciente y acceso por cuenta de terceros por externalización de servicios sanitarios	38
<b>IV.- COMPLICACIONES EN COLONOSCOPIAS Y CPRE: PERFORACIONES INTESTINALES, PANCREATITIS Y OTROS SUPUESTOS</b>	<b>41</b>
Introducción	41
IV.1 Caso de condena por práctica de endoscopia que confirma hernia de hiato y posterior endoscopia que diagnostica carcinoma gástrico	41
Descripción	41
Sentencia	42
Conclusión bioética y jurídica	42
IV.2 Caso de condena por perforación intestinal al practicar colonoscopia generadora de colostomía, con ausencia de información verbal o escrita al paciente sobre los riesgos de la prueba de diagnóstico	42
Descripción	42
Sentencia	43
Conclusión Bioética y jurídica	43
IV.3 Caso de absolución con motivo de la realización de una prueba de CPRE ajustada a la <i>lex artis</i> , con secuela de pancreatitis post-CPRE, cuyo riesgo no había sido informado	44
Descripción	44
Sentencia	44
Conclusión bioética y jurídica	44
IV.4 Condena como consecuencia de la realización de una prueba de CPRE, que dio como resultado la responsabilidad solidaria de médico y del INSALUD por no informar del riesgo de pancreatitis a pesar de que el acto médico fue correcto	45
Descripción	45
Sentencia	45
Conclusión bioético y jurídica	45
<b>V.- CONTAGIOS DE VHC, VIH Y VHB POR PRUEBAS INSTRUMENTALES</b>	<b>47</b>
Introducción: obligación de medios técnicos, obligación de seguridad y obligación de resultado	47
V.1 Quemadura causada en la pantorrilla izquierda por un bisturí eléctrico, en operación de extirpación de riñón	48
Descripción	48
Sentencia	48
Conclusión bioética y jurídica	48

V.2 Fallo de la anestesia debido a defectos del material, que origina responsabilidad de la institución sanitaria y no del anestesista	49
Descripción	49
Sentencia	49
Conclusión bioética y jurídica	49
V.3 Infección tetánica contraída como consecuencia de haber empleado un hilo de sutura inadecuado en una operación de cesárea, que dio lugar a responsabilidad de director de la clínica y de la empresa fabricante, pero no del médico que llevó a cabo la operación	50
Descripción	50
Sentencia	50
Conclusión bioética y jurídica	50
<b>VI.- CONFLICTOS EN LA ATENCIÓN DE URGENCIAS: DOLOR ABDOMINAL MAL DIAGNOSTICADO</b>	<b>51</b>
Introducción	51
VI.1 Caso de condena por diagnóstico equivocado en atención domiciliaria, existiendo negligencia médica	52
Descripción del caso	52
Sentencia	53
Conclusión bioética y jurídica	53
VI.2 Caso de supuesto mal funcionamiento del Servicio de Urgencias respecto de un paciente con rectorragia	54
Descripción del caso	54
Sentencia	55
Conclusión bioética y jurídica	55
<b>VII.- DAÑOS AL PACIENTE POR ALTAS PRECIPITADAS</b>	<b>57</b>
Introducción	57
VII.1 Caso de condena por alta hospitalaria por gastroenteritis padeciendo la paciente una peritonitis aguda	58
Descripción del caso	58
Sentencia	58
Conclusión bioética y jurídica	59
VII.2 Caso del alta médica a niño con Síndrome de Guillain Barré	60
Descripción del caso	60
Sentencia	61
Conclusión bioética y jurídica	61
Bibliografía	62

## Prólogo

Medicina y derecho. Derecho y medicina. Aparentemente tan distintas y distantes pero tan íntimamente unidos y tan necesarios mutuamente. En cualquier relación humana las necesidades y los “derechos” interaccionan y se entrelazan. Aún más en la relación paciente-médico en donde el tema de debate es algo tan importante como la salud. Por eso es bienvenido este manual sobre BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO PARA GASTROENTERÓLOGOS. Viene a cubrir un área del conocimiento y de la práctica clínica que será muy útil para los médicos que ejercemos la gastroenterología.



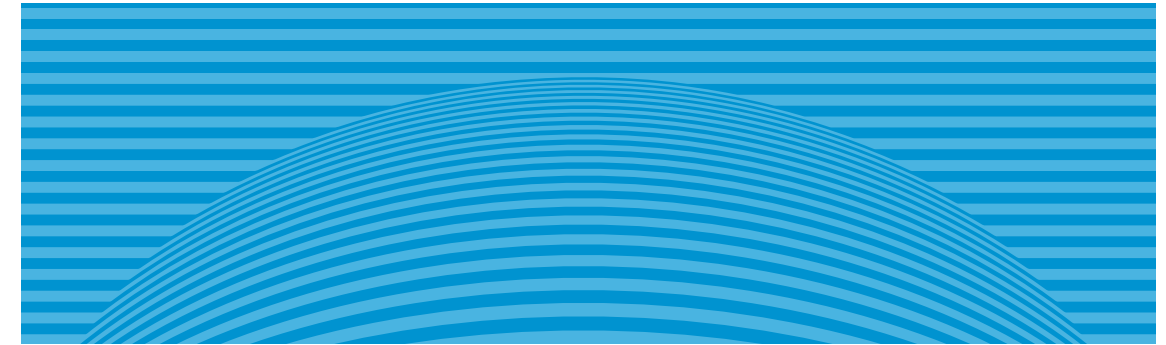
Durante los últimos cincuenta años se han producido cambios fundamentales en la práctica clínica médica. El enorme desarrollo tecnológico ha modificado de manera fundamental (y quizá excesiva) nuestra especialidad y los procesos diagnósticos. Por otra parte, la medicina ha dejado de tener una connotación paternalista para ser mucho más participativa y consensuada con el paciente. En este sentido hay que recordar, como se hace en este manual, la importancia del principio de autonomía del paciente.

No hay duda, y la práctica diaria así lo demuestra, que una adecuada comunicación y una buena relación entre médico y paciente son las mejores garantías para obtener un cumplimiento mejor de las prescripciones, unos resultados más favorables, y evitar litigios. No se trata de ejercer una “medicina defensiva” si no de conocer y establecer los mecanismos adecuados para que el vínculo entre el médico y el enfermo sea el idóneo.

A lo largo de los diferentes capítulos de este manual se revisan temas tan importantes como la necesidad - y los problemas - de obtener el consentimiento informado, el derecho del paciente a la intimidad, o la regulación sobre el acceso a la documentación clínica. Se abordan también aspectos muy prácticos con ejemplos y casos reales tales como las posibles repercusiones de las complicaciones acaecidas durante la práctica de determinados procedimientos endoscópicos, o ciertas situaciones que se pueden presentar en los servicios de urgencias o cuando se da de alta a un enfermo ingresado. Cada caso se concluye con la sentencia establecida y las correspondientes conclusiones bioéticas y jurídicas.

Los autores de este manual sobre BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO PARA GASTROENTERÓLOGOS son los Dres. Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán, expertos en el tema y a los que avala una larga y prolífera carrera profesional y docente. Vaya para ellos nuestro agradecimiento, así como para Recordati España por haber hecho posible su edición.

**Dr. Fermín Mearin**  
Especialista en Aparato Digestivo.  
*Presidente de la Asociación Española  
de Gastroenterología.*



## I.- Los problemas de información y consentimiento en la práctica clínica<sup>1</sup>

### ¿Quién es el titular del derecho a la información asistencial y cuáles son los límites de este derecho?

La ley básica estatal de autonomía del paciente (en adelante, ley básica) es muy clara a este respecto cuando dice que el titular del derecho a la información es el paciente, admitiendo la posibilidad de que sean también informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita<sup>2</sup>. La ley castellano leonesa llega incluso a reconocer al paciente un derecho a prohibir la información a cualquier persona, especificación que deberá ser realizada o, en su caso, revocada por escrito en cualquier momento<sup>3</sup>.

Como proclama la ley cántabra de ordenación sanitaria, el paciente tiene derecho a disponer de la información escrita sobre su proceso asistencial y estado de salud en términos comprensibles, con el contenido fijado en las disposiciones vigentes, que en todo caso incluirá las actuaciones médicas y de enfermería, así como las de otros facultativos y profesionales sanitarios<sup>4</sup>.

Por lo que se refiere a los incapaces<sup>5</sup>, la ley básica establece que, además de informar a su representante legal, se informe también a los propios afectados de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>Este epígrafe aprovecha los trabajos siguientes de Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: *Derechos y deberes de los pacientes*, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada, 2003; y *Enfermería y paciente: cuestiones prácticas de bioética y Derecho Sanitario*, Univ. Europea de Madrid y Ed. Comares, 2007.

<sup>2</sup>Art. 5.1 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, ley básica).

<sup>3</sup>Art. 18.1, de la ley 8/2003, de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

<sup>4</sup>Art. 40.5 de la ley 7/2002, de 10 de diciembre, de ordenación sanitaria de Cantabria.

<sup>5</sup>Los artículos 199 y 210 del Código Civil definen la incapacidad como aquella situación en la que se encuentra una persona a la que se declara incapaz o con capacidad restringida por sentencia judicial, en virtud de causa legal y con los límites y extensión que sean establecidos en la referida Sentencia. La incapacidad total está sometida a tutela, mientras que la incapacidad parcial está sometida a curatela. Debido a que la incapacidad no se presume sino todo lo contrario, nadie puede ser incapacitado sino mediante sentencia judicial.

<sup>6</sup>Art. 5.2 de la ley básica.



Situación distinta es la de quien, en un momento dado y a causa de su estado físico o psíquico apreciado por el médico que le asiste, carece de capacidad para entender la información. En estos casos la ley indica que la información se ponga en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho<sup>7</sup>.

Así pues, al analizar los preceptos de la ley básica que hacen referencia a la capacidad de los pacientes, hemos de distinguir la capacidad de derecho y la capacidad de hecho. La primera, lógicamente, está sujeta a las previsiones del Código Civil que presumen la capacidad de las personas mientras no se declare judicialmente lo contrario, y la segunda consiste en la valoración del enfermo que debe realizar el médico en determinadas situaciones.

Asimismo, la ley básica contempla la figura del privilegio terapéutico o, mejor dicho, de la *necesidad terapéutica* como un caso en el que es posible limitar la información al paciente para no perjudicarlo<sup>8</sup>. Se trataría de la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave<sup>9</sup>. Estamos hablando, en definitiva, de casos en los que el paciente no podría soportar la información ya que le provocaría que se agudizara su padecimiento. De aquí se desprende, lógicamente, la importancia en estos supuestos de una buena comunicación y coordinación entre el médico y la enfermera con el fin de evitar perjudicar al paciente.

Por otro lado, no debe equipararse automáticamente el caso mencionado de la necesidad terapéutica con el del *pronóstico fatal*, pues en este segundo supuesto, lejos de excluirse el deber de informar, podemos encontrar ante una manifestación importante de dicha obligación, en cuanto que el ordenamiento jurídico, como hemos visto, reconoce el derecho de todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud a ser informado de la misma<sup>10</sup>. En consecuencia, para que pueda limitarse la información, aquí tendrá que darse, además del pronóstico fatal, el factor aludido de la necesidad terapéutica, sin que deba presuponerse que ambos confluyen siempre necesariamente.

En cualquier caso, hay que hacer constar también que la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contornos, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual o atenuada, sugiriendo incluso propuestas legislativas a través, por ejemplo, una remisión a las normas deontológicas. De hecho, en la ley extremeña se dice al respecto que, en función de la evolución de la necesidad terapéutica, el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca<sup>11</sup>.

<sup>7</sup>Art. 5.3 de la ley básica.

<sup>8</sup>Esta posibilidad viene indirectamente aludida en el artículo 10.3 del Convenio de Oviedo (Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997), cuando dice que: «De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2» (ese apartado reconoce el derecho de toda persona a conocer toda la información obtenida respecto de su salud, y el respeto a su voluntad de no ser informada).

<sup>9</sup>Art. 5.4 de la ley básica, donde además se dice que «llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho».

<sup>10</sup>*Ibidem*.

<sup>11</sup>Art. 7.2 de la ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, en Extremadura.

Por último, otro supuesto en que está justificada la falta de información es el de la *urgencia* que no permite demoras. No obstante, esta cuestión la estudiaremos más abajo al hablar sobre las excepciones al consentimiento informado.

## El derecho a no ser informado

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente mediante hechos concluyentes ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información del médico.

El reconocimiento legal de esta posibilidad lo encontramos ya en el Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y a la biomedicina, donde se afirma expresamente que hay que respetar la voluntad de una persona de no ser informada, debiendo quedar ese extremo debidamente documentado<sup>12</sup>. En similares términos, pero concediéndole la naturaleza de auténtico derecho del paciente, se incorporó esta previsión en la ley básica de 2002<sup>13</sup>. Lógicamente, los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud (por ejemplo, por miedo a deprimirse), circunstancia que, sin embargo, no tiene porqué suponer un obstáculo para la validez de su consentimiento a una intervención determinada.

La ley básica contempla límites al derecho a no saber, ya que pueden producirse también situaciones de conflicto entre el derecho a no saber y el interés de la propia salud del paciente o de un tercero. Así, en algunos casos puede ser de vital importancia para el paciente conocer ciertos aspectos relativos a su salud, aún cuando haya expresado su deseo de no conocerlos. Por ejemplo, el conocimiento de que tiene una predisposición a cierta enfermedad puede ser la única forma de permitirle tomar medidas preventivas. Estaríamos hablando en estos supuestos de la existencia de una verdadera exigencia terapéutica.

Al mismo tiempo, determinados aspectos de la salud de una persona que ha manifestado su deseo de no conocerlos pueden ser de especial importancia para una tercera persona o para la colectividad, como en el caso de que el paciente padezca una enfermedad transmisible<sup>14</sup>. Como ejemplo puede citarse el caso de los pacientes con tuberculosis bacilífera, que cuando tosen envían al aire bacilos tuberculosos que pueden ser aspirados por los que están en su círculo más cercano, contagiándoles la enfermedad de esa forma.

Se trata, en definitiva, de supuestos en los que el derecho del paciente a no saber debe ceder para salvaguardar otros derechos a los que el legislador confiere mayor relevancia.

<sup>12</sup>Art. 10.2 del Convenio de Oviedo y 9.1 de la ley básica.

<sup>13</sup>Art. 4.1 de la ley básica: «... Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada...».

<sup>14</sup>V. art. 9.1 de la ley básica que establece que «la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención».

## La obligación de recabar el consentimiento informado

La obligación de obtener el consentimiento informado del paciente venía ya reconocida en la Ley General de Sanidad, al exigir el previo consentimiento escrito de los usuarios para la realización de cualquier intervención<sup>15</sup>. El Convenio de Oviedo, relativo a los derechos humanos y a la biomedicina, reafirmó posteriormente la obligación anterior manifestando que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo puede efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento<sup>16</sup>. Con esta regla se pretendía dejar clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales sanitarios y restringir cualquier intento de enfoque paternalista que pretendiera ignorar el deseo del paciente.

El derecho a consentir las intervenciones médicas adquirió, incluso, naturaleza de derecho fundamental en el ámbito europeo, al ser incorporado a la *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, donde, al tratar sobre el derecho a la integridad de la persona, se hace alusión expresa a la necesaria obtención del consentimiento informado, afirmándose que, en el marco de la medicina y la biología, se respetará el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley<sup>17</sup>.

Finalmente, la ley básica ha recogido en similares términos al Convenio de Oviedo esta obligación de obtener el consentimiento informado, indicando que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información adecuada, haya podido valorar las opciones propias del caso<sup>18</sup>.

Del mismo modo, la ley básica reproduce la previsión del Convenio de Oviedo en el sentido de reconocer al paciente el derecho a revocar por escrito libremente su consentimiento en cualquier momento<sup>19</sup>. Queda así convenientemente reforzado en nuestro ordenamiento jurídico el principio de autonomía del paciente.

### La formalidad del consentimiento informado en la ley de autonomía del paciente.

#### Los casos de obligatoriedad de recabarlo por escrito, su contenido y el momento de obtenerlo

La ley básica modifica la regla que había establecido la Ley General de Sanidad de 1986 respecto de la solemnidad en la plasmación del consentimiento informado, que exigía su formalización por escrito, determinando que, con carácter general, el consentimiento será *verbal*<sup>21</sup>.

<sup>15</sup>Art. 10.6 de la Ley General de Sanidad, cuya derogación se prevé por la ley básica.

<sup>16</sup>Art. 5 (primer párrafo), del citado Convenio.

<sup>17</sup>Art. 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Hecha en Niza el 7 de diciembre de 2000.

<sup>18</sup>V. art. 8.1 de la ley básica, que alude a la información prevista en el artículo 4 de la misma ley.

<sup>19</sup>Art. 8.5 de la ley básica y 5 (párrafo tercero) del Convenio de Oviedo.

<sup>20</sup>Art. 10.6 de la Ley General de Sanidad ya mencionado.

<sup>21</sup>Art. 8.2 de la ley básica.

Simultáneamente, la ley básica consagra tres excepciones a la norma general del consentimiento verbal, en las que este último habrá de prestarse por escrito. Son las siguientes<sup>22</sup>:

- a) Intervención quirúrgica.
- b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores<sup>23</sup>.
- c) En general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

La ley básica matiza, además, que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones que se acaban de referir y estará precedido de información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos<sup>24</sup>.

Asimismo, la norma consagra como máxima legal que, cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, el uso del soporte escrito<sup>25</sup>.

Sobre esta cuestión de la información, la ley básica, al referirse a los casos en que debe obtenerse el consentimiento informado por escrito, establece la obligación de facilitar al paciente una información básica y específica que concreta en los siguientes aspectos<sup>26</sup>:

- a) *Consecuencias relevantes o de importancia*. Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) *Riesgos personalizados*. Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) *Riesgos típicos de la intervención*. Los riesgos de probable aparición en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) *Contraindicaciones*.

Matiza por su parte la ley extremeña que, aunque se han de evitar los efectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente, son también de obligada información en estos casos los riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos<sup>27</sup>.

Por otro lado, lo que no precisa la ley básica de autonomía es cuál es el momento adecuado para realizar la información para el consentimiento, siendo en este sentido notables

<sup>22</sup>V. el mencionado artículo 8.2 de la ley básica.

<sup>23</sup>Lo que debe entenderse por un procedimiento invasor se explica a continuación en el mismo precepto citado de la ley básica: aquél que supone riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

<sup>24</sup>Art. 8.3 de la ley básica, donde se dice que queda a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general.

<sup>25</sup>Art. 10.2 de la ley básica.

<sup>26</sup>Art. 10.1 de la ley básica.

<sup>27</sup>Art. 28, puntos 4 y 5, de la citada ley 3/2005, de Extremadura.



las contribuciones de algunas leyes autonómicas como la valenciana<sup>28</sup> y la extremeña<sup>29</sup>, en las que se exige que la información se facilite al paciente con la antelación suficiente para que el mismo pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. La diferencia entre una y otra norma es que el requisito de la antelación lo dispensa también la ley extremeña respecto de las actividades que no requieran hospitalización, es decir, no sólo de las urgentes como establece la ley valenciana.

De cualquier forma, ambas disposiciones coinciden en que, en ningún caso, se facilitará la información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico. Estas previsiones se adecuan al sentido de algunas resoluciones judiciales que vienen poniendo de manifiesto la invalidez de los consentimientos firmados en este tipo de circunstancias<sup>30</sup>.

### Excepciones al consentimiento informado

La Ley General de Sanidad venía contemplando tres excepciones a la obligación de obtener el consentimiento informado por escrito: el caso en que la intervención supusiera un riesgo para salud pública, cuando el paciente no estuviera capacitado para tomar decisiones (en cuyo caso el derecho corresponde a sus familiares o personas allegadas), y los supuestos de urgencia que no permitieran demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento<sup>31</sup>. En realidad estas tres excepciones son dos, pues en el caso de incapacidad de paciente, se preveía el otorgamiento del consentimiento por sus familiares o allegados.

En la ley básica se mantienen las excepciones referidas, pero formulándose de forma más restringida, haciendo hincapié en que las mismas operan sólo respecto de las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente. Así, se establece que los facultativos podrán llevar a cabo dichas intervenciones, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos<sup>32</sup>:

- a) *Riesgo para la salud pública.* Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley, que habrá que entender referidas al control de enfermedades transmisibles<sup>33</sup>. Se trata aquí, por tanto, de una restricción al derecho que asiste al paciente de que se recabe su consentimiento informado antes de intervenirle, justificada por el peligro para la Comunidad.

<sup>28</sup>Art. 11.2 de la ley 1/2003 de la Comunidad Valenciana.

<sup>29</sup>Art. 28.3 de la ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura.

<sup>30</sup>A modo de ejemplo, Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, Sección 4ª, de fecha 13 de febrero de 2001, por la que se condenó a un facultativo a indemnizar a un paciente por una operación de miopía a raíz de la que perdió agudeza visual, al considerar que no fue válido el consentimiento prestado por este último prácticamente a las puertas del quirófano, a pesar de que estaba debidamente suscrito.

<sup>31</sup>Art. 10.6 de la Ley General de Sanidad, cuya derogación se prevé en la ley básica.

<sup>32</sup>Art. 9.2 de la ley básica.

<sup>33</sup>El precepto se refiere a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública, en cuyo artículo 3 se habla del control de enfermedades y riesgos de carácter transmisible.

La ley básica, en el mencionado artículo 9.2, apartado a), indica además lo siguiente: «En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas».

Pero, además, conviene recordar que el Convenio de Oviedo admite la posibilidad de otro tipo de restricciones a algunos de los derechos que proclama (entre los que se encuentran los derechos de información, intimidad y consentimiento informado), no directamente apoyadas en razones sanitarias, sino en motivos de seguridad pública, prevención de las infracciones penales y protección de los derechos y libertades de las demás personas<sup>34</sup>.

- b) *Urgencia.* Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él<sup>35</sup>. Esta posibilidad se limita exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas, ya que las intervenciones cuyo aplazamiento es aceptable se excluyen de este supuesto. Sin embargo, no debe entenderse tampoco que esta excepción queda sólo reservada para las intervenciones vitales.

A la postre, se trataría de casos en que no es posible obtener el consentimiento del paciente, sin duda porque se estima preponderante su derecho a la vida e integridad física e inaplazable la asistencia médica. De lo anterior se deduce que el profesional sanitario, frente a una hipotética reclamación por intervenir sin autorización, siempre estaría amparado por la eximente de estado de necesidad, ya que el paciente no habría podido ejercitar su libertad de elección<sup>36</sup>.

### El consentimiento informado por representación: menores e incapaces

La ley básica sienta como criterio interpretativo general en esta materia que la prestación del consentimiento por representación habrá de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del enfermo y con respeto a su dignidad personal. Habrá de permitirle, en la medida de lo posible, la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario<sup>37</sup>.

La prestación del consentimiento informado por representación está íntimamente ligada al problema de la capacidad del paciente. Volviendo a la ley básica, hemos de decir que en la misma se recogen diferentes situaciones contempladas con carácter general (excluyéndose expresamente los casos de interrupción voluntaria del embarazo, realización de ensayos clínicos y práctica de las técnicas de reproducción humana asistida, que se rigen por sus normas propias), en las que se analiza la procedencia de la prestación del consentimiento por representación. Estas situaciones son las siguientes<sup>38</sup>:

<sup>34</sup>A este respecto el art. 26 del Convenio de Oviedo dice lo siguiente: «El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas en la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas».

<sup>35</sup>En el art. 8 del Convenio de Oviedo se recoge también esta excepción de la siguiente forma: «Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada».

<sup>36</sup>Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: *El Consentimiento Informado* (2.ª parte); Fundación Salud 2000, 1998, pp. 76 y 77.

<sup>37</sup>Art. 9.5 de la ley básica.

<sup>38</sup>El art. 9.3 de la ley básica recoge las situaciones referidas y el apartado 4 del mismo artículo menciona los casos de exclusión aludidos, que se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por sus disposiciones especiales de aplicación.

**Paciente incapaz para tomar decisiones según apreciación del facultativo**

Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, podrá otorgarse el consentimiento por representación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento habrán de prestarlo las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Puede significarse también que el Convenio de Oviedo dedica un precepto a la protección de las personas que sufran trastornos mentales graves, prescribiendo que las mismas sólo podrán ser sometidas, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley<sup>39</sup>.

**Paciente incapaz en virtud de declaración judicial**

En este caso el paciente sí tiene representante legal (ya que en el procedimiento judicial se le habrá designado uno necesariamente) y es este último el que debe otorgar el consentimiento. El Convenio de Oviedo admite igualmente esta situación cuando proclama que, en los casos en que, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento a una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley. No obstante, el Convenio continua diciendo que la persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el proceso de autorización<sup>40</sup>.

**Menor de edad emancipado o con dieciséis años cumplidos**

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Habrán de otorgarlo ellos mismos directamente (mayoría de edad sanitaria).

No obstante, la ley prevé que, en caso de actuación de grave riesgo según criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente<sup>41</sup>.

**Menor de dieciséis años**

Si el paciente menor de edad (18 años) no es capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento habrá de darlo su representante legal (normalmente los padres). A sensu contrario, si el menor de edad -incluso si es menor de 16 años- tiene capacidad intelectual y emocional suficiente, debería aceptarse su voluntad, sin perjuicio de lo manifestado en el párrafo anterior para los supuestos de grave riesgo. Estos casos por debajo de los 16 años son, sin duda, los más comprometidos para el médico que debe valorar la situación bajo su responsabilidad.

<sup>39</sup>Art. 7 del Convenio de Oviedo.

<sup>40</sup>Art. 6.3 del Convenio de Oviedo.

<sup>41</sup>Art. 9.3, c) de la ley básica.

De cualquier forma, la ley básica obliga a que, si el paciente tiene doce años cumplidos, deba escucharse su opinión antes de que su representante autorice la intervención. Se incorpora aquí el criterio expuesto ya en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, consistente en que la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez; y también la indicación prevista en la Ley Orgánica de Protección del Menor, donde se dice que este último tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social<sup>42</sup>.

En cuanto a la normativa autonómica, resulta interesante destacar el *sistema de jerarquía en la representación por los familiares* que establece la ley valenciana de derechos del paciente, cuando afirma que tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente, en su defecto el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia<sup>43</sup>.

Respecto a esta misma cuestión de la jerarquía familiar, hay que significar igualmente la previsión de la ley gallega (en su modificación de 2005)<sup>44</sup>, en cuanto que si bien coincide con la valenciana en dar prioridad al cónyuge o, en su caso, a quién tenga la condición legal de pareja de hecho, matiza que, dentro de los familiares de grado más próximo, serán preferidos quienes ejerzan de cuidadores y, a falta de éstos, los de mayor edad<sup>45</sup>.

Asimismo, las citadas leyes valenciana<sup>46</sup>, extremeña<sup>47</sup> y gallega<sup>48</sup> coinciden en prescribir que cuando la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a los intereses del menor o incapacitado, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

<sup>42</sup>Art. 6.2 (segundo párrafo) del Convenio de Oviedo y art. 9 (primer párrafo) de la Ley orgánica 1/1996, de protección del menor.

<sup>43</sup>Art. 9.1 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana.

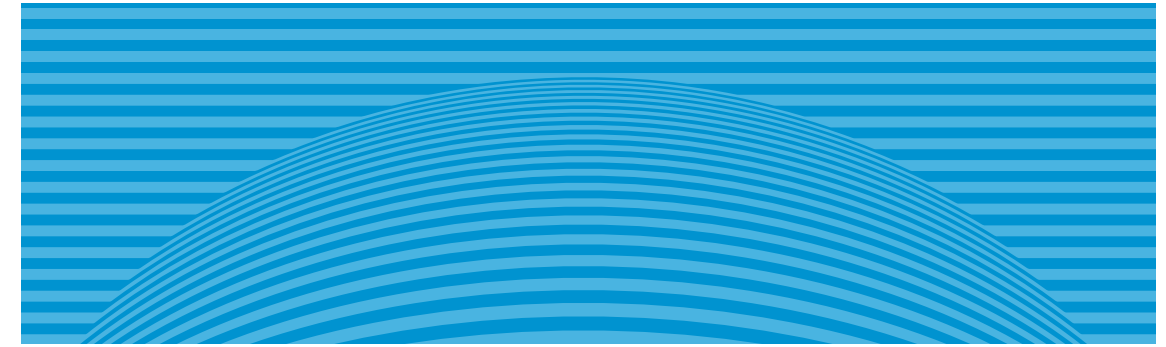
<sup>44</sup>Ley 3/2001 de 28 de mayo, de la Comunidad Autónoma de Galicia, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes, modificada parcialmente por la Ley 3/2005, de 8 de julio.

<sup>45</sup>Art. 6.1, apartados a) y b), de la citada ley gallega.

<sup>46</sup>Art. 9.3 de la ley valenciana mencionada.

<sup>47</sup>Art. 25.3 de la ley extremeña.

<sup>48</sup>Art. 6.1, d) de la ley gallega.



## II.- La intimidad del paciente en la normativa sanitaria

### ¿Cuáles son las notas características del concepto de intimidad?

El concepto de intimidad puede desdoblarse en diversos planos: podemos *hablar de intimidad en sentido estricto*, como algo individual, espiritual o psicológico, intrapersonal (nuestras convicciones, ideas, pensamientos, etc.). También de la *intimidad corporal o física*, que tradicionalmente hace referencia a aquellas partes del cuerpo humano de las que habitualmente se reputa pudor, recato o vergüenza, y que hoy día debe ampliarse a cualquier parte del cuerpo de la que sea posible, por ejemplo, obtener información genética de un individuo. Asimismo, podemos considerar la *intimidad en sentido amplio*, que equivale a la vida privada, relaciones personales, domicilio personal, etc.

El derecho a la intimidad es un derecho relativamente reciente en nuestro ordenamiento jurídico, pues no en vano la primera vez que se recoge en un texto constitucional es con motivo de nuestra Carta Magna de 1978, donde se le confiere rango de derecho fundamental dirigido a proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en el ámbito de su vida personal y familiar<sup>49</sup>. La idea fundamental que preside el derecho a la intimidad personal es la del acceso limitado, exclusión o separación, y así lo viene recogiendo la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo que establece que la intimidad es el derecho a tener intacta, desconocida, incontaminada e inviolada la zona íntima, familiar o recoleta del hombre o, dicho de otra manera, que la intimidad por su naturaleza comporta un reducido individual, dotado de pleno contenido jurídico, que ha de preservar de todo tipo de intromisión extraña, cualquiera que pueda ser la legitimidad que acompaña a esta última<sup>50</sup>.

El Tribunal Constitucional va más allá incluso al considerar el citado derecho como un «poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de la persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido»<sup>51</sup>.

<sup>49</sup>El art. 18.1 de la Constitución Española dice lo siguiente: «Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen».

<sup>50</sup>Sentencias del Tribunal Supremo, de 23 de diciembre de 1974 y de 29 de julio de 1989 (Sala 4.ª).

<sup>51</sup>Sentencias del Tribunal Constitucional, núms. 73/1982, de 2 de diciembre; 110/1984, de 26 de noviembre; 89/1987, de 3 de junio; 231/1988, de 2 de diciembre; 197/1991, de 17 de octubre; 134/1999, de 15 de julio; 144/1999, de 22 de julio; y 115/2000, de 10 de mayo.



El citado tribunal ha dicho también que el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás, de abstención de injerencias por parte de otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimiento intrusiva, como a la divulgación ilegítima de esos datos<sup>52</sup>. Añade dicho tribunal que la intimidad es un ámbito o reducto en el que se veda que otros penetren y que el derecho fundamental a la intimidad tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona, frente a la acción y el conocimiento de los demás, sean éstos poderes públicos o simples particulares.

En consecuencia, este derecho atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no sólo personal sino también familiar, frente a la divulgación del mismo por terceros, así como de una publicidad no querida. Ahora bien, en la Constitución no se garantiza una intimidad determinada, sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre la publicidad de la información relativa al círculo reservado de su persona y su familia, con independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público. Es decir, siempre según el Tribunal Constitucional, lo que se garantiza es el secreto sobre nuestra propia esfera de intimidad y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son las lindes de nuestra vida privada<sup>53</sup>.

El derecho a la intimidad tiene lógicamente su proyección en el ámbito sanitario y, por ello, se recoge en distintas normas jurídicas del campo de la salud, de las que destaca sobre manera la Ley básica de autonomía del paciente, donde se hace una doble proclamación en esta materia. Por un lado, se invoca el derecho de los pacientes a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley; y, paralelamente y como garantía de lo anterior, se dispone que los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas y establecerán las normas que se precisen para la finalidad referida<sup>54</sup>. Igualmente, se indica que la persona que elabore o tenga acceso a la información sanitaria está obligada a guardar la reserva debida de lo que se trata a continuación.

### Reserva debida y secreto profesional

La Ley General de Sanidad reconoce explícitamente el derecho de los pacientes a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboraran con el sistema público<sup>56</sup>.

Evidentemente, el deber de confidencialidad no es exclusivo de los médicos y enfermeras, sino que obliga a todos los profesionales y trabajadores del ámbito sanitario que estén implicados en el proceso asistencial o desarrollen tareas de carácter administrativo. De acuerdo con lo manifestado, la ley básica establece que toda persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida<sup>57</sup>.

<sup>52</sup>Sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de abril de 1993.

<sup>53</sup>Sentencias del Tribunal Constitucional 73/1982, de 2 de diciembre y 115/2000, de 10 de mayo.

<sup>54</sup>Art. 7 de la ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

<sup>55</sup>Art. 2 de la misma ley.

<sup>56</sup>Art. 10.3 de la Ley General de Sanidad.

<sup>57</sup>Art. 2.7 de la ley básica.

Lógicamente, en el caso de los profesionales sanitarios -médicos y enfermeras fundamentalmente- existe una obligación más estricta de reserva, de mayor intensidad que la que rige para el personal de funciones administrativas, y que se deriva de la sujeción al secreto profesional.

En España el secreto profesional tiene su reconocimiento, aunque de forma indirecta, en nuestra Constitución de 1978, cuando dice que «la ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos»<sup>58</sup>.

Ahora bien, lo cierto es que el desarrollo legislativo que anuncia el mencionado precepto constitucional no se ha llegado a producir todavía, lo que ha originado dificultades a la hora de resolver situaciones conflictivas, pues no se sabe con certeza quiénes son, y en qué casos, las personas que se ven afectadas por el secreto profesional.

La mencionada falta de promulgación de la norma de desarrollo, y el hecho de que, en la acepción indicada en la Constitución, se trate de un derecho de los considerados “fundamentales” conduce, sin embargo, a que el citado precepto constitucional pueda ser invocado como directamente aplicable por quienes desean acogerse al mismo en las situaciones que consideran procedentes<sup>59</sup>.

Por otro lado, debe recordarse que nuestro Tribunal Constitucional ha establecido claramente una conexión entre el derecho a la intimidad personal y familiar y el secreto, en el sentido de sostener que el primero garantiza la confidencialidad sobre nuestra propia esfera de intimidad, cuyo respeto constituye también una justificación reforzada para la oponibilidad del propio secreto<sup>60</sup>. Es decir, para el tribunal, con el secreto se protege no sólo un ámbito de reserva exigido en el ejercicio de la actividad profesional, sino también la esfera de la personalidad garantizada por la Constitución para todos los ciudadanos<sup>61</sup>.

No obstante lo anterior, conviene resaltar que todavía nuestros tribunales no han reconocido el secreto médico ni el secreto enfermero como un derecho subjetivo en sentido estricto de los citados profesionales sanitarios. En concreto, el Tribunal Supremo tiene manifestado que el secreto médico es una modalidad del secreto profesional, un medio para proteger derechos fundamentales, pero no un derecho fundamental en sí mismo. Se trataría, por tanto, de un deber enderezado a evitar intromisiones ilegítimas en el ámbito de protección del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen<sup>62</sup>.

En cualquier caso, algunas Comunidades Autónomas, en su tarea de desarrollo o ampliación de la regulación contenida en la ley básica, han plasmado en sus leyes sobre

<sup>58</sup>Art. 24.2 de la Constitución Española.

<sup>59</sup>Álvarez-Cienfuegos Suárez, J. M.<sup>a</sup> y López Domínguez, O.: «Secreto médico y confidencialidad de los datos sanitarios», Plan de Formación de Responsabilidad Legal Profesional, unidad didáctica 4, Asociación Española de Derecho Sanitario, 1998.

<sup>60</sup>Sánchez-Caro, Jesús y Javier: El Médico y la Intimidad, Ed. Díaz de Santos, Madrid, 2001, p. 112.

<sup>61</sup>Sentencia Tribunal Constitucional 115/2000, de 10 de mayo (Sala 2.<sup>a</sup>) y Auto Tribunal Constitucional 600/1989, de 11 de diciembre.

<sup>62</sup>Sentencia Tribunal Supremo, Sala 3.<sup>a</sup>, de 22 de julio de 1991.

derechos de los pacientes, algunas concreciones de este derecho a la intimidad, de las que significamos las siguientes<sup>63</sup>:

### Intimidad corporal o física

La ley valenciana se refiere expresamente al derecho a que se preserve la intimidad corporal frente a terceras personas, estableciendo asimismo que la prestación de las atenciones sanitarias se hará respetando los rasgos básicos de la intimidad<sup>64</sup>.

Por su parte, la ley de Castilla y León reconoce igualmente el derecho a la intimidad corporal del paciente, con motivo de las exploraciones, cuidados o actividades de higiene, lo que concierne especialmente a la enfermería que deberá ser respetuosa con estas cuestiones dentro de las posibilidades de actuación que se den en cada caso. Además, ordena que la presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otros usuarios que no colaboren directamente en la realización de las atenciones citadas habrá de ser razonable, debiendo reducirse cuando así lo solicite expresamente el afectado o la persona que corresponda, de forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente<sup>65</sup>.

Esta misma previsión se reproduce en la ley de Extremadura, incluyéndose dentro del ámbito de este derecho a la intimidad del paciente el derecho de este último a conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria, y el de que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de los citados investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención<sup>66</sup>.

### Intimidad como vida privada. Limitaciones a las filmaciones en los centros y derecho de acompañamiento

En esta afección de la intimidad como vida privada, las leyes extremeña y castellano leonesa reconocen el derecho a que los usuarios de los centros, servicios y establecimientos puedan limitar, en los términos establecidos por la normativa estatal, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para dichas actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de su representante<sup>67</sup>.

Las normas citadas enuncian también el deber de los centros de facilitar el acompañamiento de los pacientes por un familiar o persona de su confianza, salvo en los casos en que dicha presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos. Esta previsión se enfatiza en los casos de mujeres en proceso de parto (se facilitará el acceso al padre u otra persona que designe), de menores

<sup>63</sup>Abellán, F.: «Unidad Didáctica IV. Las normas autonómicas en materia de autonomía del paciente, del derecho de información y documentación clínica. El desarrollo de la ley 41/2002 en las normas autonómicas: la práctica clínica y las normas autonómicas», II Edición del Curso Aspectos Jurídicos de la Relación Médico-Paciente, Organización Médica Colegial, Diario Médico y Fundación Aventis, enero 2006.

<sup>64</sup>Art. 26 de la Ley 1/2003 de la Comunidad Valenciana.

<sup>65</sup>Art. 13 de la Ley 8/2003 de Castilla y León.

<sup>66</sup>Art. 10.2,a, de la Ley 3/2005 de Extremadura.

<sup>67</sup>Art 10.2, e, de la Ley de Extremadura y art. 15 de la Ley de Castilla y León.

(estarán acompañados por sus padres, tutores o guardadores) e incapaces (por los responsables de su guarda y protección)<sup>68</sup>, y en los supuestos de enfermos terminales (por familiares y personas vinculadas)<sup>69</sup>.

La norma castellano leonesa llega a afirmar que «se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen» (por ejemplo, enfermos terminales), conforme a lo que reglamentariamente se establezca. Y, al mismo tiempo y como límite de lo anterior, que «el ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del Sistema»<sup>70</sup>.

### Intimidad cultural, ideológica, religiosa y sexual

La Ley extremeña se ocupa de esta faceta de la intimidad cuando prescribe que deberán ser respetados los valores morales y culturales del paciente, así como sus convicciones religiosas y filosóficas, siempre dentro del respeto al ordenamiento jurídico y a las normas de funcionamiento del centro<sup>71</sup>.

A su vez, las leyes extremeña y castellano leonesa obligan a las Administraciones sanitarias de dichas Comunidades a velar porque todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a las mismas guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de sus usuarios, a su filiación, a su opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, de cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguardia de la intimidad personal y familiar<sup>72</sup>.

### Intimidad genética

La intimidad genética es una variante del derecho general a la intimidad corporal o física, de configuración doctrinal reciente, motivada fundamentalmente por el extraordinario desarrollo que vienen experimentando en los últimos tiempos la medicina e investigación genética.

En este sentido, la posibilidad de conocer, a través del estudio del ADN de un individuo, una predisposición a padecer determinada enfermedad, habla por sí solo de la vulnerabilidad de cualquier persona frente a compañías empleadoras, de seguros de vida, etc., que pudieran disponer de dicha información. Por este motivo, son necesarios esfuerzos legislativos encaminados a la adopción de medidas concretas en este campo.

En esta línea que estamos comentando, conviene significar que las reiteradas leyes extremeña y castellano leonesa dedican un apartado específico a la intimidad genética, cuando manifiestan que los poderes públicos velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva<sup>73</sup>.

<sup>68</sup>Art. 13 de la Ley de Extremadura y art. 14 de la Ley de Castilla y León.

<sup>69</sup>Art. 8, apartados c) y d) de la ley citada de Castilla y León.

<sup>70</sup>Disposición adicional primera de la ley 8/2003, de Castilla y León.

<sup>71</sup>Art. 10.2, c, de la ley de Extremadura.

<sup>72</sup>Art. 11 de la ley de Castilla y León y art. 12.1 de la ley de Extremadura.

<sup>73</sup>Art. 10 de la ley de Castilla y León y art. 11 de la ley de Extremadura.



Ahora bien, la norma básica en este terreno es la Ley de investigación biomédica de 2007<sup>74</sup>, donde se realiza una regulación exhaustiva de todo lo referente a los análisis genéticos, tanto en el ámbito asistencial como en el campo de la investigación, proclamándose que habrá de garantizarse el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal<sup>75</sup>.

### Intimidad informática

La intimidad informática, derivada del derecho fundamental a la protección de datos recogido en nuestra Constitución Española<sup>76</sup>, constituye un derecho necesario para que se preserve la confidencialidad de los datos personales de los usuarios y pacientes recogidos en sistemas informáticos, y para que estos últimos puedan controlarlos debidamente, autorizando los accesos oportunos y disponiendo las medidas de rectificación, cancelación u oposición que deseen.

Por este motivo, tanto en la ley básica como en las leyes autonómicas de derechos de los pacientes, se realizan alusiones y remisiones reiteradas a la normativa sobre protección de datos<sup>77</sup>, con especial referencia a la configuración del derecho de acceso por el propio paciente, por los profesionales sanitarios, y por terceros legitimados para ello.

A modo de ejemplo, la ley extremeña establece el derecho de los pacientes a acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria y a conocer la información existente en registros o ficheros<sup>78</sup>.

La Ley orgánica de protección de datos personales es la disposición más importante en esta materia, y se aplica tanto a los historiales clínicos en soporte electrónico como a los que continúan en formato papel. Sin embargo, hay que significar que algunos derechos que contempla esta ley, como el derecho a la cancelación de los datos, no tienen plena virtualidad en el campo sanitario al existir previsiones específicas<sup>79</sup>. De ahí, que la Agencia Española de Protección de Datos Personales, organismo público supervisor en esta materia, haya manifestado reiteradas veces la necesidad de integrar las normas de protección de datos con las de la ley básica de autonomía del paciente, primando en la práctica las previsiones de esta última.

### Límites al derecho a la intimidad

Como ocurre con el resto de derechos integrantes de nuestro ordenamiento jurídico, el derecho a la intimidad no es tampoco un derecho absoluto y tiene sus límites. Cuando surge la necesidad de establecer una limitación de un derecho humano fundamental,

<sup>74</sup>Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<sup>75</sup>V. Abellán, F.: «Claves bioéticas y jurídicas de los análisis y cribados genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos», dentro de la obra *Investigación Biomédica en España, Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2007, pp. 199-232.

<sup>76</sup>Art. 18.4 de la Constitución Española de 1978.

<sup>77</sup>Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal; y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada ley.

<sup>78</sup>Art. 10.2, d, de la ley de Extremadura.

<sup>79</sup>Art. 17 de la Ley 41/2002, que trata de la conservación de la documentación clínica, estableciendo limitaciones y plazos específicos.

suele apelarse por los tribunales al principio de proporcionalidad y a su formulación clásica del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, de 1950<sup>80</sup>. En esta norma se proclama entre otros, el derecho al respeto a la vida privada y familiar, estableciéndose lo siguiente en orden a su limitación: «No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás»<sup>81</sup>.

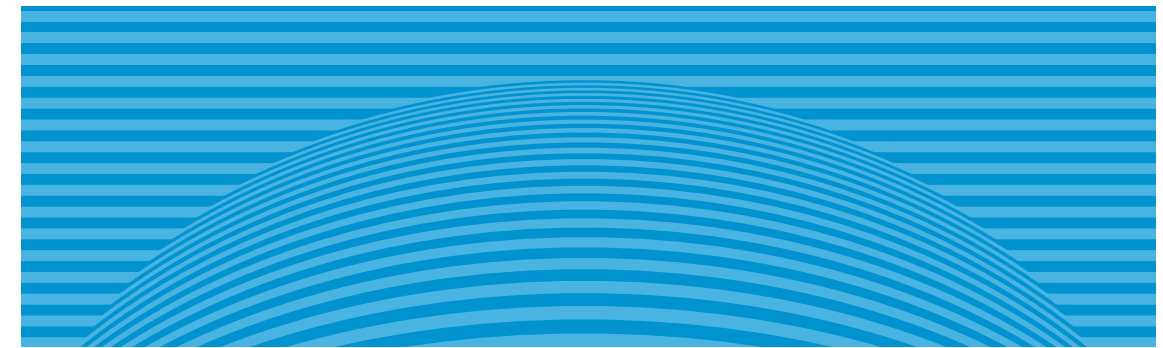
Entre los límites más habituales del campo sanitario ha de hallarse lógicamente el supuesto de que proceda, con arreglo a la normativa aplicable, comunicar o denunciar casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial, que sean atendidas en centros o servicios sanitarios<sup>82</sup>. En todos estos supuestos se entiende que ha de primar la persecución del delito y la colaboración con la Justicia, por encima del derecho a la intimidad de los pacientes<sup>83</sup>.

<sup>80</sup>Hecho en Roma en 1950, y publicado en el B.O.E. núm. 243, de 10 de octubre de 1979.

<sup>81</sup>Art. 8 del Convenio.

<sup>82</sup>Art. 12 de la ley de Castilla y León.

<sup>83</sup>Art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, donde se indica que: «los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante». De esta obligación de denuncia se excluye en el artículo siguiente a los abogados y a los procuradores respecto de las explicaciones de sus clientes, y a los eclesiásticos y ministros de culto en cuanto a las noticias conocidas en el ejercicio de sus funciones. No están excluidos, por el contrario, los profesionales sanitarios.



### III.- Los accesos a la documentación clínica, con especial referencia a la historia clínica electrónica (HCE)

#### Regulación

Los accesos a la documentación clínica, y a la historia clínica en particular, vienen regulados, fundamentalmente, en dos leyes del Estado: la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (ley básica o ley de autonomía del paciente), y la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos, que contempla los mecanismos de protección de los historiales clínicos desde el punto de vista exclusivo del dato, siendo este último aspecto el que hace referencia, de manera singular, a la HCE<sup>84</sup>.

#### Complejidad

Las cuestiones relativas a la documentación e historia clínica están dotadas de gran complejidad, ya que afectan a una multiplicidad de personas. En particular, a médicos y otros profesionales sanitarios, además de pacientes y usuarios en general. Ha de tenerse en cuenta que los datos pueden recabarse por muchas personas y para distintas finalidades: en primer lugar, por el paciente (en su caso, por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho); por las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado en función de sus propias necesidades, que se traducen, en general, en el requerimiento de datos de filiación, estancia y localización y, con menor frecuencia, de datos clínicos; por la inspección de

<sup>84</sup>Existen otras normas en relación con esta materia. Además de las referentes a la Unión Europea (entre las que destaca la Directiva 95/46/CE, sobre protección de datos, la Directiva 2002/58/CE, sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas y la recomendación núm. R(97) 5 del Consejo de Europa, sobre la protección de los datos médicos, de 13 de febrero de 1997) hay que destacar la Constitución Española, en sus artículos 18.1 y 18.4; y en lo referente a la HCE, el Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos aprobado por Real Decreto 1720/2007; la ley 16/2003, de Cohesión y Calidad; la ley 59/2003, de firma electrónica; el Real Decreto 183/2004, de tarjeta sanitaria, que desarrolla la ley anterior; la ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias; la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la ley 11/2007 de acceso electrónico por los ciudadanos a los servicios públicos y la ley 14/2007 de investigación biomédica, que establece mayores garantías para los datos genéticos. Además, ha de tenerse en cuenta el desarrollo de estas materias efectuado por las comunidades autónomas.

servicios sanitarios, con la finalidad de llevar a cabo la evaluación correspondiente de la incapacidad temporal, tramitar correctamente los expedientes disciplinarios, realizar informaciones sobre denuncias por imprudencia o negligencia médica o de otros profesionales; por la Seguridad Social, para la correcta tramitación de las pensiones (de invalidez, fundamentalmente) y suministrar información adecuada a los equipos de valoración; por las compañías de seguros, en relación con las pólizas contratadas, de manera que suelen condicionar el pago de los gastos sanitarios al hospital a la información de la estancia del paciente y de los aspectos concretos clínicos que justificaron el ingreso; por diferentes órganos de las Administraciones públicas para asuntos muy variados, en general en interés del propio paciente; para determinados intereses públicos, que deben ser necesariamente contemplados, tales como los judiciales, epidemiológicos o relacionados con la investigación o salud pública; en fin, por los profesionales sanitarios, con motivo del cumplimiento fundamental de la finalidad asistencial, además de la docente o investigadora.

Si se tienen presente los intereses que representan las personas o instituciones a que nos hemos referido anteriormente, no puede extrañar que en muchas ocasiones sea difícil resolver el conflicto y ponderar adecuadamente los intereses concernidos en cada caso. Además, los bienes y valores que están en juego hacen que el problema sea extraordinariamente sensible.

De todos los fines expuestos destaca uno, que es el que se refiere a la historia clínica como medio de facilitar la asistencia sanitaria del paciente, siendo los médicos o profesionales sanitarios los responsables de su creación y actualización.

### Concepto legal

La definición legal de la historia clínica se recoge en la ley básica<sup>85</sup>. Según dicha norma se entiende por historia clínica el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Dicho concepto está envuelto en uno más amplio, el de la documentación clínica, y se remite a otros dos más concretos, los de información clínica y alta médica.

La documentación clínica es el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Por información clínica se entiende todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Por último, el informe de alta médica es el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

La citada ley básica se ha ocupado también de destacar el deber que tiene todo paciente o usuario de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando son necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria<sup>86</sup>.

<sup>85</sup>V. arts. 3 y 14 de la ley básica.

<sup>86</sup>V. art. 2.5 de la ley básica.

Constituyen, además, principios básicos, según la norma<sup>87</sup>, la obligación que tiene todo profesional de cumplir no sólo con la correcta prestación de sus técnicas, sino con los deberes de información y documentación clínica, sin perjuicio de respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. En todo caso, cualquier persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

En una aproximación más concreta la ley básica nos dice que la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en los mismos, y todo ello con el objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro<sup>88</sup>.

Es decir, se trata de establecer una obligación de menor intensidad que la que impone la Ley General de Sanidad, al exigir que la integración se hiciera necesariamente en el área de salud. Por lo demás, las Administraciones sanitarias tienen que establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura<sup>90</sup>.

Con una aclaración digna de encomio, la ley básica dispone que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información<sup>91</sup>.

En último extremo, establece dicha ley que las comunidades autónomas deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental<sup>92</sup>.

### Finalidad de la historia clínica

La finalidad de la historia clínica es, desde luego, facilitar la asistencia al paciente. No obstante, de forma pormenorizada, sus objetivos se pueden resumir de la siguiente forma: 1) recoger todos los datos sobre el estado de salud o de enfermedad de la persona que consulta o recibe atención sanitaria; 2) servir como fuente de información a todos los profesionales que componen el equipo asistencial de un paciente, o de otros profesionales cuando el paciente cambie de médico; servir para elaborar informes o certificados; y servir como medio de prueba para los jueces y tribunales; 3) otras aplicaciones de tipo científico, de planificación sanitaria, o similares<sup>93</sup>. En definitiva, se puede definir la

<sup>87</sup>V. art. 2 de la ley básica anteriormente citada.

<sup>88</sup>Art. 14.1 de la ley básica.

<sup>89</sup>Art. 61 de la Ley General de Sanidad, que deroga la ley básica.

<sup>90</sup>Art. 14.3 de la ley básica.

<sup>91</sup>Art. 14.2 de la ley básica.

<sup>92</sup>Art. 14.4 de la ley básica.

<sup>93</sup>V. Castellano Arroyo, M<sup>a</sup>.: «Problemática de la historia clínica», en Información y documentación clínica, Madrid, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997, Vol. I, pp. 45-90.

historia clínica como el documento médico-legal en donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarias realizados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia<sup>94</sup>.

### Definición de la HCE

La HCE no es otra cosa que «un historial médico completo o una documentación similar del estado de salud físico y mental, pasado y presente de un individuo, en formato electrónico, que permita acceder fácilmente a estos datos a efectos de tratamientos médicos y otros fines estrechamente relacionados»<sup>95</sup>.

La HCE constituye la base para el logro de una mayor calidad y seguridad en la información médica, superando con mucho las formas tradicionales de documentación médica manual. Ahora bien, no sólo puede tratar más datos personales, sino también hacer que dichos datos sean más fácilmente accesibles para un número mayor de destinatarios, lo que origina una nueva situación de riesgo (piénsese en el interés de terceros, tales como compañías de seguros y servicios de seguridad del Estado, por ejemplo).

Puede afirmarse que la HCE añade un soporte nuevo a la historia clínica manual pero no destruye ni altera su concepto básico. Plantea, eso sí, cuestiones específicas derivadas de la funcionalidad del soporte y, al mismo tiempo, constituye una oportunidad única para solucionar una serie de problemas pendientes en la historia clínica tradicional siendo sus principios iluminadores el de vinculación asistencial con el paciente y el de proporcionalidad.

El principio de vinculación asistencial es la llave que legitima el acceso a la HCE por los profesionales sanitarios, por el personal con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, así como por el personal con funciones administrativas, de gestión o de atención al paciente.

El principio de proporcionalidad, por su parte, es aquel que marca, en cada momento y en relación con cada situación concreta, el alcance y medida que puede tener el acceso a la HCE. Sin duda, las funciones respectivas de cada uno de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores, administrativos, etc.) van a resultar decisivas para medir esta cuestión. Por último, no hay que olvidar el principio de autonomía, que permite el acceso del paciente.

### El acceso a la historia clínica y a la HCE

La ley de autonomía del paciente y las normas sobre protección de datos dan como resultados los accesos que se especifican a continuación.

<sup>94</sup>V. Criado del Río, M<sup>a</sup> T.: Aspectos médico-legales de la historia clínica, Ed. Colex 1999, p. 23.

<sup>95</sup>Definición del grupo de trabajo del artículo 29 de la Directiva 45/46, de 15 de febrero de 2007. Se trata de un grupo auspiciado por la Dirección General de Justicia, Libertad y Seguridad de la Comisión Europea.

### Acceso por el paciente y sus familiares

El acceso del paciente a la información de la historia clínica parece evidente, dado que la misma se redacta y conserva para facilitar su asistencia, lo que supone dar a conocer al paciente la biografía patológica contenida en su historial, si bien, desde el punto de vista doctrinal, se puede distinguir entre el acceso del paciente (o sus representantes) para un interés particular o un interés sanitario.

En el caso de querer acceder por un interés particular, hay que tener en cuenta que se pueden establecer dos excepciones a dicho acceso: los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y las anotaciones subjetivas que pueda hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial).

Por lo demás, el acceso puede ejercitarse por el paciente, mediante representación voluntaria o legal o a través de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, así como por un tercero, motivado por un riesgo para su salud, en cuyo supuesto se limitará a los datos pertinentes, tal y como se expone más adelante, y su extensión alcanza a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, pudiendo, en lo que se refiere a la HCE, llevarse a cabo mediante cualquier sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento.

Un problema concreto tiene lugar cuando se plantea si es posible que el titular de la patria potestad de un menor pueda, en todo caso, recabar datos del hijo, contenidos en la historia clínica mantenida por un centro sanitario.

La Agencia Española de Protección de Datos, de acuerdo con la legalidad vigente<sup>96</sup>, diferencia dos supuestos básicos: el primero, referido a los mayores de catorce años, a los que la ley atribuye capacidad para la realización de determinados negocios jurídicos; y el segundo, a los menores de dicha edad. En el primer caso, puede procederse al tratamiento de sus datos con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. En el segundo, se requiere el consentimiento de los padres o tutores<sup>97</sup>.

La doctrina también se ha ocupado del acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos, habiéndose planteado la cuestión relativa al acceso a la información por parte de parientes o familiares que hayan convivido con el paciente y que tengan la posibilidad de ser contagiados con la enfermedad que padeciera el difunto. En estos casos, más que de un derecho de acceso a la historia clínica, parece que se trata de un problema de información, esto es, si el médico debe revelar las circunstancias de la enfermedad a las personas referidas. El mismo problema se presenta con las enfermedades hereditarias, estimándose que la solución debe de pasar por las coordenadas del estado de necesidad, ponderando todos los bienes y valores en conflicto, incluido, desde luego, la gravedad de la enfermedad.

<sup>96</sup>Art. 162, 1º del Código Civil y 9 y 18.1 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

<sup>97</sup>Además, así lo dispone ahora el artículo 13.1 del Reglamento de la Ley orgánica de protección de datos, aprobado por Real Decreto 1720/2007.



Un caso particular tiene lugar cuando el familiar de un fallecido reclama la copia de la historia clínica. Ha de tenerse en cuenta que se trata de datos protegidos que pueden afectar, en principio, al derecho fundamental a la intimidad establecido en la Constitución y que, en cuanto tales, pueden no ser transmisibles a terceras personas. Esta cuestión tan delicada se soluciona adoptando ciertas cautelas. En particular, facilitando el acceso a la historia clínica a los familiares (salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente), excepto respecto de aquella información que afecte a la intimidad de las personas, los datos que perjudiquen a terceros o las notas subjetivas a las que nos hemos referido anteriormente. Se trata, desde luego, de echar una pesada carga a los centros sanitarios, más enojosa cuando se trata de historias clínicas manuales que cuando se trate de HCE.

Por lo que se refiere al acceso directo de los ciudadanos a su HCE por medios electrónicos, será de aplicación, en su momento, la Ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, donde se reconoce a estos últimos el derecho a relacionarse con las Administraciones Públicas utilizando medios electrónicos, y ello para poder recabar informaciones, realizar consultas y alegaciones, formular solicitudes, obtener copias electrónicas, etc<sup>98</sup>.

Por último, debe tenerse presente en materia de seguridad, el Reglamento de protección de datos, referido a las Telecomunicaciones, que indica que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando los datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros. Esta obligación debe de complementarse con las medidas de seguridad aplicables a los datos de salud<sup>99</sup>.

### Acceso por los profesionales con finalidad asistencial

De la lectura de la ley de autonomía del paciente, se desprende una doble perspectiva en orden al acceso a la documentación clínica cuando se habla de los profesionales sanitarios: la de su legitimación para acceder por razón de su vinculación asistencial y la que da un paso más y convierte el acceso en una obligación consustancial a la labor que se desarrolla.

Esta responsabilidad está referida al hecho de que, conforme establece la ley, la historia clínica ha de incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente; y también al derecho paralelo de los pacientes consistente en que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, y ello tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada<sup>100</sup>.

Por lo que se refiere al campo de la protección de datos personales, hay que distinguir dos aspectos distintos: por un lado, la obtención del consentimiento para tratar los datos (que lleva implícita la posibilidad de acceder a los mismos); y, por otro, la obligación de informar a los afectados sobre los derechos básicos en este terreno<sup>101</sup>.

<sup>98</sup>Art. 6 de la citada ley, que entra en vigor el 30 de diciembre de 2009 (Disposición final tercera de la ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos).

<sup>99</sup>Art. 104 del mencionado Reglamento.

<sup>100</sup>Art. 15.1 de la ley básica.

<sup>101</sup>Recogidos en el artículo 15.1 de la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos personales.

Interesa detenernos aquí en el tema del consentimiento, y a este respecto hay que recordar la autorización de los profesionales sanitarios para tratar este tipo de datos, concretamente los datos de salud de los pacientes, sin necesidad de contar con la autorización de los mismos. Se trata de la excepción contenida en la ley de protección de datos, que está circunscrita a cuando el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto. Dice la ley que también podrán ser objeto de tratamiento estos datos de salud cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento<sup>102</sup>.

Sentado, por tanto, que no es preciso recabar el consentimiento del paciente por parte del profesional sanitario que desea acceder a sus datos de salud por motivos asistenciales, procede analizar ahora cómo ha de ser el citado acceso, en qué medida, y cómo se ha de controlar, cuestiones de gran trascendencia para el funcionamiento de la HCE. Para todo ello resulta esencial la regulación contenida en el Reglamento de protección de datos personales. Las claves contenidas en esta normativa se tratan a continuación.

En primer lugar, hay que tener en cuenta la afirmación de que los usuarios tendrán acceso únicamente a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones, lo que nos conecta con uno de los principios básicos en esta materia anteriormente comentado (el principio de proporcionalidad). Llevado esto a la HCE supone que los profesionales sanitarios podrán consultarla en la medida en que se justifique por sus cometidos. Esa situación conlleva una teórica y previa definición por el responsable del centro u hospital de las funciones y obligaciones de cada uno de los profesionales para determinar las respectivas autorizaciones de acceso a los datos de salud de los pacientes. En última instancia, el responsable de la HCE habrá de evitar que un profesional pueda acceder a recursos distintos a los autorizados. Para conseguir estos objetivos, resulta indispensable la existencia de un mecanismo dentro del sistema de HCE que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo profesional sanitario que intente acceder a la misma y que verifique que está autorizado. Más aún, tratándose de la HCE, de cada intento de acceso se guardarán como mínimo, la identificación del profesional, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la HCE accedida, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado<sup>103</sup>.

### Acceso para fines de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios estadísticos o epidemiológicos

Siempre se ha admitido el uso de la historia clínica para los fines comentados, pero con dos matizaciones importantes: la primera que, siempre que sea posible, se garantice el anonimato, salvo que el propio paciente dé su consentimiento, separando los datos de identificación personal del mismo de los de carácter clínico-asistencial. Y la segunda, que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica quede limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso<sup>104</sup>.

<sup>102</sup>Art. 7 de la citada ley.

<sup>103</sup>Arts. 89, 91.1, 91.3, 93.2 y 103.1 del Reglamento citado.

<sup>104</sup>Art. 16 de la ley básica.



El criterio expuesto ha sido refrendado por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid (Resolución de 30 de julio de 2004), con motivo de la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas, que se comenta más adelante.

Más importancia tienen, desde el punto de vista informático, las normas correspondientes al Reglamento de protección de datos. En principio, no se considera incompatible con los fines de la ley el tratamiento de los datos de carácter personal con fines históricos, estadísticos o científicos. A tal efecto, el Reglamento realiza una remisión a las leyes correspondientes (estadística pública, patrimonio histórico español y fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica). Por otro lado, admite la posibilidad de la cesión de los datos de carácter personal sin contar sin el consentimiento del interesado cuando dicha cesión se lleve a cabo entre Administraciones Públicas, concurriendo una serie de supuestos.

Sin embargo, el precepto más específico y de mayor valor para los fines que ahora se pretenden es el que establece que los datos especialmente protegidos (como son los de salud) solo podrán tratarse y cederse en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. En resumidas cuentas, se requiere la ley o el consentimiento específico del interesado, con las excepciones que nos son conocidas y han sido ya tratadas<sup>105</sup>.

### Acceso por motivos judiciales

Las leyes sanitarias estatales y autonómicas incorporan previsiones específicas para que los responsables de los centros sanitarios colaboren con la investigación judicial, remitiendo a los jueces los antecedentes clínicos que precisen para su labor. Sobre este particular se discute doctrinalmente si la facultad de los jueces es de carácter ilimitado, o debe de quedar restringida a lo estrictamente necesario para la consecución de un fin determinado, en el sentido de que se tamice también por el principio de proporcionalidad, ya comentado.

No cabe duda de que, en algunos supuestos, la remisión a un procedimiento judicial de la historia clínica completa de un paciente puede poner en peligro la intimidad de este último en cuestiones que, a lo mejor, no siempre van a afectar a los hechos enjuiciados. Esta posibilidad se acrecienta notablemente cuando hablamos de un sistema centralizado de HCE, en el que pueden estar recogidos episodios asistenciales de muy diversa naturaleza (un accidente de tráfico con secuelas traumatológicas, tratamiento psiquiátrico por depresión, una enfermedad venérea ya curada, abortos, etc.). Lógicamente, de alguna forma debe evitarse que, por ejemplo, al socaire de un procedimiento matrimonial, uno de los contendientes pretenda utilizar antecedentes clínicos de su cónyuge, relativos a patologías ya superadas, para obtener ventaja en orden a quedarse con la custodia de los hijos comunes.

Por las razones anteriores, y porque en última instancia los profesionales sanitarios y los centros donde trabajan son garantes de la confidencialidad de los datos de los pacientes, se insiste cada vez más por la doctrina en la necesaria motivación y concreción de las peticiones judiciales en este terreno.

<sup>105</sup>Art. 10.5 del Reglamento citado y artículos 7 y 8 de la citada ley orgánica.

La ley básica regula el acceso a la historia clínica con fines judiciales, contemplándola expresamente y determinando que cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible se unificarán los datos identificativos del paciente con los clínico-asistenciales. No obstante, se subraya al final de este precepto, que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso, lo que nos conduce de nuevo al principio de proporcionalidad.

La misma ley de autonomía del paciente recoge una excepción al plazo mínimo de conservación de la documentación clínica, al afirmar que esta última se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

En el campo de la protección de datos, hay que resaltar que no será necesario el consentimiento del afectado cuando la comunicación o cesión de datos tenga por destinatario, entre otros, los jueces o Tribunales en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas<sup>106</sup>.

Dentro de este mismo ámbito de la protección de datos, el Reglamento citado aborda el tema de la conservación de la documentación clínica con fines judiciales, estableciendo que los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes en relación con la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. Pero que, no obstante lo anterior, podrán conservarse durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación u obligación jurídica o de la ejecución de un contrato o de la aplicación de medidas precontractuales solicitadas por el interesado. De esta forma, se da solución también al problema de la disparidad de los plazos de conservación de la documentación clínica contenidos en la normativa sanitaria y los generales de prescripción de las obligaciones jurídicas, permitiendo extender la conservación de la documentación hasta la finalización de estos últimos<sup>107</sup>.

Por último, hay que hacer referencia también a un documento no normativo, pero de indudable interés en la materia, como es la ya aludida Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas. En este documento se entiende necesario que la petición judicial venga motivada y concrete los documentos de la historia clínica que sean precisos conocer para su actuación e investigación, procediéndose por el centro al envío de una copia de los mismos o a facilitar el acceso dentro del propio Centro. Sin embargo, hay que decir que esta recomendación no es coincidente con la postura de la Agencia Española de Protección de Datos Personales, expuestos en su Informe 36/2004, donde, evacuando una consulta de un centro sanitario que consideraba genérica la solicitud judicial que había recibido, se aboga por cumplir sin más la entrega de la documentación en los términos que el órgano judicial había determinado.

### Acceso para funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación

El acceso por la inspección a la documentación clínica no plantea en principio mayores problemas que los ya comentados de la aplicación del principio de proporcionalidad y la protección de la intimidad de los datos de los pacientes.

<sup>106</sup>Art. 16.3 de la ley básica y 11.2 del Reglamento de protección de datos.

<sup>107</sup>Art. 8.6 del Reglamento citado.

Para que sea legítimo este acceso, el personal ha de encontrarse en el ejercicio de las funciones inspectoras, y proceder en su actuación en los términos y con el alcance determinado por la autoridad competente<sup>108</sup>.

Dentro de este mismo ámbito de la protección de datos, hay que aludir también al Informe 164/2005, de la Agencia Española de Protección de Datos Personales, que considera conforme a Derecho el acceso por la inspección siempre y cuando se haya producido previamente un requerimiento individualizado de la Inspección Médica en el que se indiquen adecuadamente las actuaciones relacionadas con cometidos inspectores.

### Acceso para funciones de administración, gestión, atención al paciente y acceso por cuenta de terceros por externalización de servicios sanitarios

Al igual que se manifestó en el epígrafe precedente, el acceso por el personal con funciones administrativas no plantea en principio mayores problemas que los ya comentados de la aplicación del principio de proporcionalidad y la protección de la intimidad de los datos de los pacientes.

Para que sea legítimo este acceso, el personal con funciones administrativas ha de circunscribirse exclusivamente a los datos que precise para el desempeño de sus funciones<sup>109</sup>.

Por lo que se refiere al acceso a los datos por terceros (empresas) motivados por prestaciones aisladas o complementarias de servicios al responsable de los datos (al hospital), del tipo, por ejemplo, de pruebas diagnósticas extrahospitalarias, la normativa de protección de datos personales permite eludir la consideración de que esos supuestos consistan en una cesión de datos en sentido estricto, esto es, del responsable de la documentación clínica en favor de quien realiza la prestación (lo que conllevaría recabar el consentimiento de los afectados) y concebirlos como meros accesos para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. Para ello se exige la formalización de un contrato entre este último y la empresa subcontratada, en el que conste expresamente lo siguiente: que la segunda no podrá utilizar los datos para otros fines, ni comunicarlos a otras personas; que se compromete a adoptar las medidas de seguridad previstas legalmente; y que se obliga a destruir o devolver los datos al responsable del tratamiento una vez cumplida la prestación<sup>110</sup>.

En cualquier caso, el acceso a la HCE por parte de la entidad que preste un servicio aislado o complementario a otro centro sanitario, habrá de estar limitado a los datos que ella misma genere por dicha prestación, y que habrá de volcar al sistema de HCE (por ejemplo, los resultados de un análisis de sangre).

Además, como se recuerda en el Informe 248/2005, de la Agencia Española de Protección de Datos, hay que resaltar varias cuestiones. En primer lugar, podrán ser objeto de tratamiento los datos personales de salud cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto<sup>111</sup>.

<sup>108</sup>Art. 16.5 de la ley básica.

<sup>109</sup>Art. 16.4 de la ley básica.

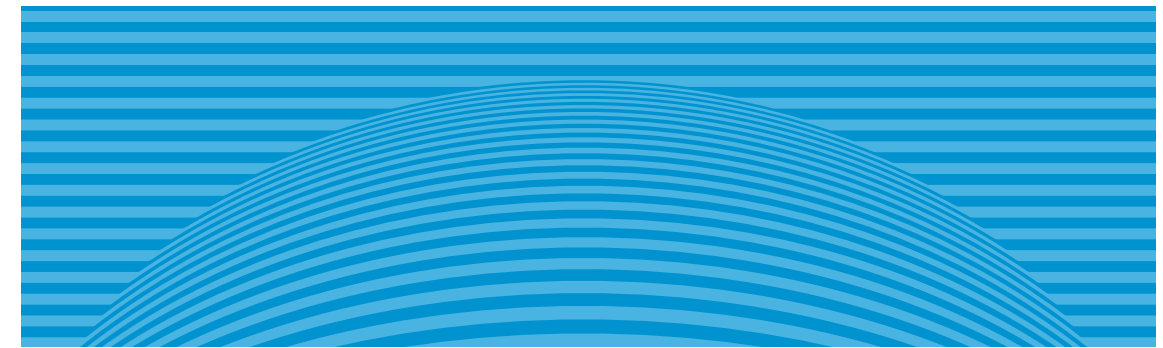
<sup>110</sup>Art. 21 y 22 del Reglamento de protección de datos.

<sup>111</sup>Art. 7.6 de la Ley orgánica de protección de datos.

Seguidamente, se debe tener en cuenta que las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad<sup>112</sup>. Por último, que el responsable del fichero, y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal, están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos. Estas obligaciones subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo<sup>113</sup>.

<sup>112</sup>Art. 8 de la citada ley.

<sup>113</sup>Art. 10 también de la citada ley.



## IV.- Complicaciones en colonoscopias y CPRE<sup>114</sup>: perforaciones intestinales, pancreatitis y otros supuestos

### Introducción

A la hora de estudiar los riesgos derivados de las colonoscopias y técnicas de CPRE, se hace necesario insistir en los aspectos de la información y el consentimiento que se han dejado detallados en la primera parte de este Manual, a cuya lectura previa remitimos antes de analizar los casos prácticos que a continuación se refieren.

### IV.1 Caso de condena por práctica de endoscopia que confirma hernia de hiato y posterior endoscopia que diagnostica carcinoma gástrico

#### *Descripción*

Una mujer acudió al médico refiriendo molestias gástricas y pirosis. Se le realizó una radiografía de contraste y se le diagnosticó hernia de hiato instaurándose tratamiento farmacológico.

Posteriormente, acudió a la consulta del médico en diversas ocasiones al no encontrar mejoría en sus dolencias. Durante este periodo se le realizaron varias pruebas (incluida una endoscopia) y se cambió el tratamiento farmacológico en diversas ocasiones.

Ante la persistencia de sus dolencias, acudió a una clínica privada donde se le practicó un TAC abdominal y se le informó sobre la posible existencia de un cáncer gástrico.

Posteriormente ingresó en el Servicio de Urgencias de un hospital donde, tras realizar un nuevo TAC abdominal, se le diagnosticó definitivamente un adenocarcinoma gástrico.

Tras una rápida evolución de la enfermedad, la mujer falleció.

<sup>114</sup>CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

**Sentencia**<sup>115</sup>

La Audiencia Nacional, después de analizar el informe del perito judicial y apreciar la existencia de una cierta demora en el diagnóstico endoscópico, rechazó la indemnización en los términos solicitados por los familiares, resaltando la circunstancia de que, si se hubiera realizado la endoscopia de un modo precoz, ello no hubiera servido más que para retrasar un tiempo el resultado final y poder asegurar quizás una mejor calidad de vida de la paciente, sin que en ningún caso se hubiera podido evitar el fallecimiento.

Por esa circunstancia, concluyó el tribunal que la única indemnización posible era la que tratara de valorar la pérdida de esas posibilidades, y la cifró en doce mil euros, cantidad con la que se entendió compensada dicha pérdida de oportunidad para la paciente. En definitiva, la evolución hacia el resultado final hubiera sido la misma pero en condiciones más beneficiosas para la paciente y para su familia directa. El Tribunal Supremo confirmó la Sentencia de la Audiencia Nacional.

**Conclusión bioética y jurídica**

El Tribunal Supremo razonó que la indemnización señalada por el Tribunal de Instancia no podía ser objeto de modificación, ya que suponía una valoración de los hechos que, como tal, está excluida de revisión casacional (ante el Tribunal Supremo), salvo que se impugne denunciando la infracción de preceptos sobre valoración de la prueba o a través de una calificación de dicha valoración ilógica o arbitraria.

En el presente caso, pues, la valoración realizada por la Audiencia Nacional no fue eficazmente combatida, máxime si se tiene en cuenta que, antes del diagnóstico de cáncer, la paciente fue objeto de una práctica de endoscopia digestiva alta, después de ser reiteradamente atendida a efectos de facilitarle y modificarle la medicación. A través de esa endoscopia se confirmó simplemente la hernia de hiato y se objetivó una masa en antro-gástrico vegetante y ulcerada de la que se tomaron biopsias que revelaron la existencia de una gastritis atrófica crónica, pero no signos de malignidad alguna, como puso de manifiesto el perito judicial.

Fue posteriormente, cuando en el hospital se repitió la endoscopia, y se practicaron las biopsias durante ese procedimiento, el instante en que se confirmó la presencia de un adenocarcinoma gástrico, ratificado nuevamente por la realización de un TAC, que puso de relieve la presencia de los hallazgos y la aparente irreversibilidad del proceso.

## IV.2 Caso de condena por perforación intestinal al practicar colonoscopia generadora de colostomía, con ausencia de información verbal o escrita al paciente sobre los riesgos de la prueba de diagnóstico

**Descripción**

El paciente acudió al médico remitido por el especialista en cirugía general y aparato digestivo para que se le practicase una endoscopia. Dicho médico, el mismo día que le

fue remitido el paciente, le realizó una endoscopia alta, en busca de la lesión digestiva sangrante. Al no detectarla dispuso su ingreso en la clínica para llevar a cabo la colonoscopia. Al día siguiente se le practicó la colonoscopia en la que se produjo la perforación intestinal.

**Sentencia**<sup>116</sup>

La Sentencia de la Audiencia Provincial condenó al médico al pago de 59.997 euros, en concepto de lesiones y secuelas.

Como afirmó el tribunal, hubo tiempo suficiente, al día siguiente, para haber informado al paciente de los riesgos de dicha prueba de diagnóstico invasora y, especialmente, del carácter terapéutico de la misma y de las posibles complicaciones derivadas de la intervención.

No consta que se recabara el consentimiento escrito del paciente, ni concurría la situación de urgencia vital que hubiera podido atenuar o incluso eliminar dicha exigencia, ni tampoco que hubiera sido informado verbalmente de los posibles riesgos de la intervención terapéutica realizada. En consecuencia, el afectado no pudo mostrar su conformidad con pleno conocimiento de las complicaciones específicas que podían derivarse.

Por todo ello, el recurso interpuesto contra la Sentencia de primera instancia se rechazó por la Audiencia Provincial que, únicamente, rebajó la cuantía de la indemnización al considerar que el Juzgado había incurrido en un error de cuantificación de los perjuicios sufridos por el paciente.

**Conclusión bioética y jurídica**

La Sentencia de la Audiencia Provincial aprovecha para recordar la teoría del consentimiento informado, tal y como resulta de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Resalta la resolución la autonomía de la voluntad, la necesidad de previo consentimiento en toda actuación sanitaria, el derecho a decidir entre las opciones clínicas de las que se informe al paciente, el derecho a negarse a un tratamiento, la obligación de aportar datos sobre la salud de forma leal, las obligaciones del profesional de cumplir con los deberes de información, documentación clínica y respeto a las decisiones adoptadas libremente por el paciente.

Recuerda también el tribunal el derecho a ser informado sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud, salvando los supuestos exceptuados por la ley, destacando que toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado, debiendo proporcionársele información, como regla general, verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Igualmente, resalta el pronunciamiento judicial comentado que la confianza entre el médico y el ciudadano se estimula cuando se le explica, en un lenguaje adaptado a él y a su entorno, la razón de la indicación operatoria, las alternativas terapéuticas,

<sup>115</sup>Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 2007.

<sup>116</sup>Sentencia de la Audiencia Provincial de Las Palmas de 26 de octubre de 2006.



las complicaciones y los resultados previsibles, junto con la evolución postoperatoria. Además, el paciente tiene derecho a aceptar o no libremente el tratamiento propuesto.

Por último, pone de manifiesto que el consentimiento informado es necesario en toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente y que, normalmente, debe ser verbal, salvo en determinados casos en los que se ha de prestar por escrito: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, debiéndose siempre informar al paciente sobre la circunstancia de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen, de manera que el paciente pueda, en todo momento, revocar el consentimiento por escrito (supuesto que no se da en el caso que se comenta).

#### IV.3 Caso de absolución con motivo de la realización de una prueba de CPRE ajustada a la *lex artis*, con secuela de pancreatitis post-CPRE, cuyo riesgo no había sido informado

##### **Descripción**

El paciente fue sometido a una prueba necesaria de CPRE. A continuación reposó en el hospital durante una hora, después de practicársele dicha prueba. Posteriormente, manifestó que deseaba marcharse a casa. Durante el viaje de vuelta a su casa se sintió muy mal, optando por continuarlo a pesar de que se le ofreció un volante médico para que regresara al hospital.

Falleció poco después a causa de una pancreatitis post-CPRE no detectada en una ecografía que se le realizó después de su reingreso, y sin que se le hubiera practicado un TAC, por entender que la citada ecografía era claramente indicativa de la inexistencia de pancreatitis.

##### **Sentencia<sup>117</sup>**

El Juzgado de Instrucción absolvió al médico procesado e, interpuesto recurso por los familiares, la Audiencia Provincial confirmó la libre absolución del facultativo.

##### **Conclusión bioética y jurídica**

La Audiencia Provincial afirmó que, en el caso estudiado, existió consentimiento y que se actuó correctamente por los especialistas, conforme a la *lex artis*. A su juicio, la intervención se imponía de manera necesaria e insoslayable, por lo que no concurrían los presupuestos obligados para la existencia de la imprudencia que se denunciaba.

También, entendió el tribunal que la información no podía contener lo que fatalmente sucedió, entre otras cosas porque no era previsible. Todo indica que el paciente carecía de sintomatología al tiempo de realizársele las pruebas diagnósticas y que la pancreatitis surgió después de forma inesperada. Concluyó el tribunal, por último, tal y como dice la doctrina, que en el caso de una actividad médico-quirúrgica curativa, con resultado infausto, no cabe afirmar, sin más, la culpabilidad de la conducta del cirujano.

<sup>117</sup>Sentencia de la Sala de lo Penal de la Audiencia Provincial de Soria de 12 de diciembre de 1994.

Por lo demás, veremos a continuación una sentencia que opta por una decisión contraria, aunque ciertamente se dan algunos elementos distintos.

#### IV.4 Condena como consecuencia de la realización de una prueba de CPRE, que dio como resultado la responsabilidad solidaria de médico y del INSALUD por no informar del riesgo de pancreatitis, a pesar de que el acto médico fue correcto

##### **Descripción**

El paciente fue sometido a una prueba de CPRE y, como consecuencia de ella, se le produjo una pancreatitis seguida de anemia microcítica, diagnosticándosele seguidamente una pancreatitis post-CPRE, por la que permaneció incapacitado para el ejercicio de su profesión durante ciento diecinueve días, viéndose también obligado a llevar un régimen muy estricto, tanto en cuanto a la alimentación, como en el ejercicio de su profesión. La prueba se ajustó a la *lex artis*, esto es, se hizo correctamente.

Como resultaba de los informes que se aportaron al juicio, la pancreatitis derivada de la prueba CPRE se produce en muy pocos casos<sup>118</sup>, pero cuando ocurre, lo hace a pesar de que se realice con la máxima escrupulosidad, produciéndose incluso mortalidad que oscila en una proporción entre 0'2 y 2 %. En este supuesto, no constaba en el historial clínico que se hubiera informado al paciente sobre este riesgo, ni tampoco apareció el consentimiento informado por escrito, ni se pudo demostrar que se hubiera prestado la información en forma verbal.

##### **Sentencia<sup>119</sup>**

El Juzgado de Primera Instancia desestimó la demanda que se formuló. Interpuesto recurso por el afectado, la Audiencia Provincial revocó la Sentencia del Juzgado y condenó solidariamente al médico que realizó la prueba y al INSALUD a pagar al paciente la cantidad de setecientos ochenta mil pesetas, más los intereses legales desde la interposición de la demanda.

##### **Conclusión bioética y jurídica**

Afirmó la Audiencia que el paciente tiene derecho, cuando vaya a ser intervenido quirúrgicamente o le vaya a ser realizada cualquier prueba de importancia, a ser informado de su práctica por quien vaya a realizarla. Asimismo, por lo que se refiere al contenido de la información, que ésta debe abarcar las consecuencias previsibles en el caso de que la operación no se lleve a cabo, y los riesgos en general que genera su realización, con la finalidad de que el paciente opte por lo que crea más oportuno una vez conocidas las repercusiones previsibles a favor y en contra de cada alternativa.

<sup>118</sup>A pesar de lo recogido en la Sentencia, lo cierto es que la frecuencia oscila entre el 7-10% de los casos. V. Freeman, M.: Complications of ERCP. *Endoscopy*, 2006.

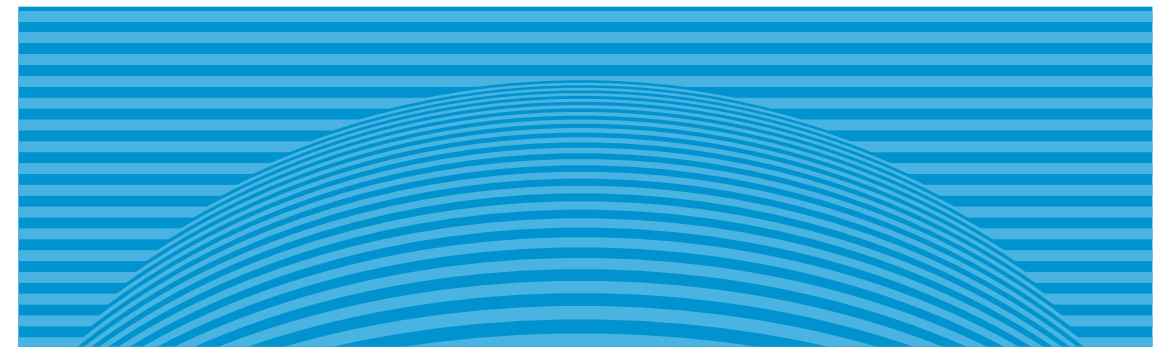
<sup>119</sup>Sentencia de la Sala de lo Civil de la Audiencia Provincial de Valladolid de 19 de abril de 1997.



Además, continuó manifestando la Sentencia que la información tiene que abarcar el motivo, la urgencia, el alcance, la gravedad, los riesgos, la modalidad, las consecuencias y posibles efectos secundarios y las eventuales alternativas de tratamiento, incluso también los riesgos referentes a las características individuales de cada paciente (obsérvese que las afirmaciones del tribunal son anteriores a lo establecido por la ley 41/2002, de autonomía del paciente).

La diferencia con la Sentencia de la Audiencia Provincial de Soria comentada en el caso anterior, radica en que en aquí no se informó correctamente al paciente, por lo que no se pudo excluir de la actuación médica toda posible negligencia<sup>120</sup>.

<sup>120</sup>La resolución citaba como antecedente la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994.



## V.- Contagios de VHC, VIH y VHB por pruebas instrumentales

### Introducción: obligación de medios técnicos, obligación de seguridad y obligación de resultado

Todo médico debe tener los medios técnicos, el instrumental o los aparatos necesarios para el ejercicio de su profesión, en función de la rama o especialidad que ejerza.

Dicha obligación puede desglosarse de dos formas. En primer lugar, la obligación de tener el material adecuado para que el trabajo que vaya a realizar pueda efectuarse en condiciones normales de diagnóstico y tratamiento, sin que esto quiera decir que un especialista tenga los aparatos más costosos y complicados. En síntesis, debe estar en posesión de los aparatos o instrumental precisos para el diagnóstico, sin perjuicio de que haya que enviar posteriormente al paciente a un centro sanitario para llevar a cabo pruebas más complicadas. En segundo lugar, existe la obligación de que los medios técnicos gocen de un mantenimiento correcto y un buen estado de funcionamiento, con la finalidad de que sus defectos no produzcan daño al enfermo.

Son los centros sanitarios los responsables de los daños causados a los pacientes por los instrumentales manejados, salvo que corresponda su correcto mantenimiento al médico en función de su ejercicio autónomo. En todo caso, es clara la responsabilidad de los centros sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, como tendremos después ocasión de ver.

La responsabilidad en orden a los medios técnicos se ha configurado, doctrinal y jurisprudencialmente, en ocasiones, como una obligación de resultado, extendiéndose, además, a los medicamentos suministrados, la sangre transfundida o los sueros inyectados.

Conviene recordar, a este respecto, la diferencia que hay entre la obligación de medios y la obligación de resultado en el ámbito sanitario. Frente a la obligación general del médico de medios (no se obliga a curar, sino a poner todos los medios para ello), se encuentra la llamada obligación de resultado (en la que el médico se compromete a conseguir un objetivo determinado). En este último caso se suele incluir la cirugía puramente estética, la vasectomía, la ligadura de trompas, muchos casos de la odontología y de la oftalmología e incluso algunos de la traumatología. A todos ellos habría que agregar la obligación de resultado en relación con los medios técnicos, que ahora se comenta. En

consecuencia, la obligación del médico es una obligación de actividad y sólo excepcionalmente (como en el presente caso), se convierte en una obligación de resultado en la que la relación del paciente con el médico se asemeja más a un contrato de obra que a un contrato de servicios.

Todo lo expuesto tiene una indudable trascendencia en el ámbito de la responsabilidad civil, ya que la falta de obtención del mencionado resultado o su realización defectuosa implica por sí mismo el incumplimiento de la obligación, salvo que pueda probar que se produjo un caso fortuito<sup>121</sup> o de fuerza mayor<sup>122</sup> (en el ámbito civil) o sólo de fuerza mayor (en el ámbito de la responsabilidad patrimonial).

A todo lo anterior hay que agregar la obligación de proporcionar seguridad a los pacientes cuando están en los centros sanitarios que, a través de una numerosa y repetida jurisprudencia, se ha configurado también como una obligación de proporcionar un resultado, precisamente el de seguridad.

*En ausencia de casos judiciales paradigmáticos en el ámbito de la gastroenterología, se exponen a continuación algunos de otras especialidades, que guardan una absoluta analogía.*

### V.1 Quemadura causada en la pantorrilla izquierda por un bisturí eléctrico, en operación de extirpación de riñón

#### *Descripción*

La quemadura se produjo por anormalidad en el medio técnico empleado, concretamente un bisturí eléctrico en mal estado que se utilizó en una intervención de extracción del riñón. El suceso se originó fuera del campo de la operación practicada, sin que el médico demandado tuviera facultades relativas al mantenimiento de dicho instrumento técnico, ni tampoco sobre la preparación del mismo.

De esta forma, el facultativo se limitó a realizar la operación empleando el medio aportado por el Servicio de Salud al que pertenecía el hospital, colocado y preparado por el cuerpo de enfermería. A consecuencia de lo sucedido, se le causó una lesión grave al paciente por la que hubo de realizársele un injerto en su pierna derecha.

#### *Sentencia*<sup>123</sup>

La Sentencia absolvió al médico, que actuó correctamente, y condenó a la institución sanitaria, en concreto al Servicio Vasco de Salud.

#### *Conclusión bioética y jurídica*

Afirmó la Sentencia que no puede establecerse la responsabilidad del médico cuando faltan facultades para contraer la misma, por entender que debe tenerse siempre en cuenta

<sup>121</sup>El caso fortuito es aquel acontecimiento interno e imprevisible.

<sup>122</sup>La fuerza mayor consiste en los hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su producción.

<sup>123</sup>Sentencia de la Audiencia Provincial de Guipúzcoa de 25 de marzo de 1994.

el binomio facultades-responsabilidades, ya que difícilmente hay acción, y mucho menos culpa, cuando no se tienen competencias ni facultades sobre el elemento causante del daño.

Por el contrario, en este supuesto era evidente la responsabilidad del citado Servicio Vasco de Salud, titular del hospital donde se practicó la operación y, consecuentemente, responsable civil del mantenimiento en perfecto estado de un medio tan peligroso como un bisturí electrónico así como de su correcto funcionamiento.

### V.2 Fallo de la anestesia debido a defectos del material, que origina responsabilidad de la institución sanitaria y no del anestesista

#### *Descripción*

Una mujer iba a ser sometida quirúrgicamente a una intervención de estapedectomía<sup>124</sup> por el cirujano otorrinolaringólogo, para lo cual el anestesista procedió a su previa preparación. Cuando se realizaba la inducción anestésica y comenzaba la hipotensión controlada, el anestesista se dio cuenta de que no pasaba oxígeno, debido, sin duda alguna, a las deficiencias del aparato, observando además signos de cianosis en la paciente.

Esta situación le impulsó, dada la gravedad que el caso requería, y suponiendo acertadamente que existía una avería en el suministro central de oxígeno, a emplear, como medios más rápidos y efectivos, la ventilación boca a boca, primero, y, después, la manual. De esta manera, consiguió la reanimación de la enferma, que fue ingresada seguidamente en la UVI donde falleció posteriormente.

#### *Sentencia*<sup>125</sup>

La Sentencia absolvió al médico y condenó a la institución sanitaria.

#### *Conclusión bioética y jurídica*

La actuación del anestesista fue correcta, ajustada en todo momento a la *lex artis*, adoptando todas las medidas a su alcance para evitar el gravísimo e irreparable resultado que, pese a sus denodados esfuerzos, se produjo, en definitiva por causas únicamente achacables al lamentable material puesto a su disposición que era anticuado y deficiente. Esto último había determinado anteriormente que se procediera a su reparación y revisión por la casa técnica correspondiente, que ya había advertido la conveniencia de su cambio por otro más adecuado.

<sup>124</sup>Estapedectomía: extirpación del estribo del oído medio y colocación de un injerto y una prótesis, con el fin de restablecer la audición en el tratamiento de osteoclerosis. Diccionario Mosby de la Salud. Doyma, 1996.

<sup>125</sup>Sentencia de la Audiencia Territorial de Oviedo de 2 de junio de 1986.

### V.3 Infección tetánica contraída como consecuencia de haber empleado un hilo de sutura inadecuado en una operación de cesárea, que dio lugar a responsabilidad del director de la clínica, y de la empresa fabricante, pero no del médico que llevó a cabo la operación

#### Descripción

Según el informe pericial, en el caso enjuiciado la única posibilidad de infección de tétanos por la paciente fue la operación de cesárea que sufrió y el origen de la enfermedad estuvo en el hilo de sutura utilizado en la misma.

#### Sentencia<sup>126</sup>

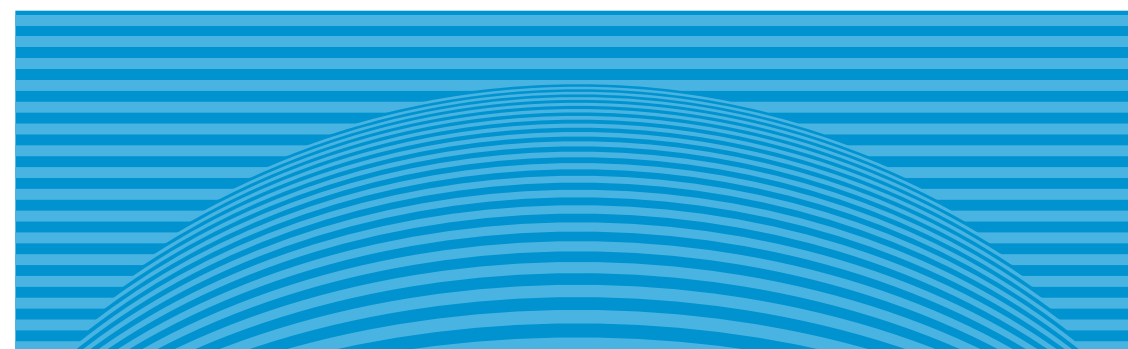
La Sentencia absolvió al médico que llevó a cabo la intervención y condenó al director de la clínica y a la empresa fabricante.

#### Conclusión bioética y jurídica

En el presente supuesto no se adoptaron medidas o precauciones tendentes a evitar el acaecimiento de futuros casos de infección tetánica, a pesar de que anteriormente se había producido uno en el centro. Dichas precauciones deberían haberse extremado en razón a los intereses humanos de inapreciable valor que entran en juego en los centros hospitalarios, sin que cupiera estimar como actuación diligente el mero cambio de número y lote respecto al hilo de sutura, puesto que se conocía por la inspección realizada que la recogida de muestras se debía a la sospecha del caso de tétanos aparecido anteriormente. De ahí que un comportamiento verdaderamente diligente y lleno de prudencia hubiera sido proceder a la retirada total del hilo de sutura servido por la empresa.

En consecuencia, se puso de manifiesto en el caso analizado que, como hemos significado al comienzo de este capítulo, la regla general es que la responsabilidad por el correcto estado de mantenimiento de los aparatos e instrumentales corresponde al centro o institución sanitaria y no al médico que los utiliza, lo que afecta directamente a los medios técnicos diagnósticos (endoscopios) que se utilizan habitualmente en el campo de la gastroenterología.

<sup>126</sup>Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 12 de mayo de 1988.



## VI.- Conflictos en la atención de urgencias: dolor abdominal mal diagnosticado

### Introducción

Dentro del conjunto de situaciones de posible exigencia de responsabilidad por actos médicos propios de los gastroenterólogos, destacan las relativas a diagnósticos incorrectos en Urgencias de pacientes que se presentan con dolor abdominal.

Debe significarse de entrada que, con arreglo a la doctrina jurisprudencial de nuestro Tribunal Supremo, como regla general, el error en el diagnóstico no constituye una infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable<sup>127</sup>. Tampoco es habitual, salvo en los casos más graves de pérdida de oportunidad para el paciente por falta de la diligencia debida del médico, que de lugar a una indemnización económica por la vía de la responsabilidad civil o patrimonial de la Administración sanitaria.

Lo anterior es así debido a que, como tienen manifestado nuestros tribunales hasta la saciedad, en el campo sanitario rige como principio básico el que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados. Es decir, existe una obligación de prestar la debida asistencia médica pero no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo<sup>128</sup>.

A partir de lo expuesto, el criterio para determinar la corrección o no de la actuación del médico es el de la *lex artis*, que consiste en la forma adecuada de actuar de un profesional atendiendo a las circunstancias concretas que se dan en cada supuesto: estado del conocimiento científico, tiempo y premura con que se producen los acontecimientos, medios humanos y materiales disponibles, etc. De esta forma, se ha de valorar en cada caso si el facultativo mantuvo el deber objetivo de cuidado que le era exigible (la diligencia debida) ante la situación que se le presentaba. Para ello, se utiliza por los Tribunales el denominado procedimiento de sustitución, es decir, se compara la actuación llevada a cabo por el médico inculcado con la que hubiera realizado otro médico en idénticas circunstancias y antes de que se produjera el resultado conocido<sup>129</sup>.

<sup>127</sup>Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: Imprudencia y negligencia en la profesión médica, Fundación Salud 2000, Granada 2001, pp. 41-44. Ver Sentencias del Tribunal Supremo, de 3 de octubre de 1987 y de 5 de julio de 1989.

<sup>128</sup>Entre otras, Sentencias del Tribunal Supremo, de fecha 14 de octubre de 2002 (Sala de lo Contencioso-Administrativo) y de fecha 20 de junio de 1997 (Sala de lo Civil).

<sup>129</sup>Imprudencia y negligencia en la profesión médica, ob. cit., pp. 33-35.

Ahora bien, conviene significar a este respecto que, como regla general, se va a presumir siempre que los profesionales actúan correctamente y serán quienes sostengan lo contrario quienes deban probar la culpa en el juicio correspondiente<sup>130</sup>. En otras palabras, quien acusa a un médico de una negligencia debe acreditar esta última cumplidamente, sin que sea el médico quien deba de inicio justificar la corrección de su actuación.

Seguidamente, se exponen dos casos que llegaron a los tribunales con dispar resultado. En el primero de ellos hubo condena a raíz de un diagnóstico médico erróneo de gastroenteritis realizado en el domicilio de la paciente, apreciando el tribunal negligencia del médico que le atendió por no derivarla a un centro médico dados los síntomas que padecía, que concluyeron con un diagnóstico de apendicitis. Por el contrario, el segundo de los casos concluyó en absolución, a pesar de que al paciente se le había detectado en Urgencias una gastroenteritis en lugar de la colitis ulcerosa que en realidad padecía.

### VI.1 Caso de condena por diagnóstico equivocado en atención domiciliaria, existiendo negligencia médica

#### Descripción del caso

La paciente mantenía un cuadro de fiebre, vómitos y dolor abdominal desde hacía dos días en que había sido vista por su médico de cabecera de la Seguridad Social. Por este motivo, requirió atención domiciliaria por un médico del seguro privado que tenía concertado, que acudió a su casa para asistirle.

A pesar de la persistencia de los citados síntomas, el médico del seguro privado se limitó a diagnosticarla una gastroenteritis que luego se demostró inexistente. Según el informe pericial que se practicó en el juicio, a la vista de los síntomas y del tiempo transcurrido desde su aparición inicial, el citado facultativo debía de haber agotado los mecanismos idóneos para procurar un diagnóstico más certero. En concreto, debía de haber derivado a la paciente a un centro sanitario para que se le hubiera realizado la analítica correspondiente y, en su caso, para que se hubieran tomado las imágenes diagnósticas que permitieran una visión de la zona dolorida.

Al día siguiente de la visita del médico, la paciente tuvo que ingresar por su cuenta en Urgencias, donde hizo constar un episodio de 3-4 días de evolución de dolor abdominal generalizado y continuo, acompañado de vómitos y fiebre hasta 38,5. Tras las pruebas correspondientes, se le diagnosticó un cuadro de apendicitis.

Como consecuencia de lo ocurrido, la paciente demandó en vía civil al médico y a la aseguradora privada por negligencia del primero cuando la visitó en su casa. El médico demandado esgrimió en el pleito como excusa que durante la asistencia prestada en ningún momento le refirió la paciente la existencia de dolor abdominal. Sin embargo, esa afirmación no la aceptó el tribunal por compadecerse mal con el resto de elementos probatorios y, además, porque el facultativo no reflejó por escrito ninguno de los síntomas que le fueron comunicados por la paciente con motivo de la asistencia domiciliaria.

<sup>130</sup>Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), Sentencia de fecha 21 de febrero de 1992.

#### Sentencia

La Audiencia Provincial de Madrid dictó Sentencia de fecha 17 de septiembre de 2007, por la que ratificó la condena al médico aludido y a la aseguradora privada, que previamente había impuesto el Juzgado de Primera Instancia de Móstoles<sup>131</sup>.

El fundamento jurídico de la condena consistió en la apreciación de una actuación negligente del médico por no derivar a la paciente a un centro médico, cuando era posible que aquella presentara un cuadro distinto de la gastroenteritis inicialmente diagnosticada. La Audiencia asumió las consideraciones del perito judicial para quien las apendicitis pueden tardar en presentarse pudiendo ser confundidas inicialmente con otras patologías, si bien, en el caso enjuiciado, la fiebre, los vómitos y el dolor abdominal debieron llevar a realizar pruebas más específicas que permitieran detectar el padecimiento de la enferma. Al no hacerse así, como dijo el tribunal, se incurrió en negligencia, que fue determinante de la demora en la actuación médica adecuada para corregir el padecimiento sufrido.

El quantum indemnizatorio en este caso estuvo definido por el daño físico concretado en las molestias, malestar y fiebre, más el daño moral derivado de los sufrimientos de la afectada.

#### Conclusión bioética y jurídica

En el supuesto enjuiciado lo verdaderamente determinante de la condena no fue el error de diagnóstico del médico, esto es, su equivocación apreciando una gastroenteritis en lugar de una apendicitis, sino su falta de diligencia para disponer otras medidas (la derivación a un centro sanitario) que pudieran corroborar su impresión inicial o descartarla a favor de otras hipótesis. Y ello a pesar de que los síntomas continuados de la paciente hacían aconsejable poner en marcha otras iniciativas.

De esta manera, el facultativo transgredió la *lex artis* de su profesión, la forma de actuar correcta que era esperable por la situación en la que se encontraba, o lo que es lo mismo, su deber objetivo de cuidado de la paciente en la circunstancia en que ésta se hallaba. De ahí la apreciación de negligencia en su actuar por parte de los Tribunales que motivó su condena.

Por otro lado, en el comportamiento del médico se observa también la vulneración de otra obligación profesional importante como es la falta de cumplimentación de la documentación clínica<sup>132</sup>. Esta omisión juega luego en su contra cuando quiere defenderse de las acusaciones de la paciente, pues no puede demostrar su argumento de que esta última omitió supuestamente cualquier mención al dolor abdominal con ocasión de la asistencia domiciliaria. El tribunal va a creer la versión de la paciente en vez de la del médico, aparte de por otras evidencias probatorias constatadas en el juicio, precisamente por esa ausencia de documentación clínica.

<sup>131</sup>Sentencia, núm. 431/2007, de 17 de septiembre, de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 25ª), confirmatoria de otra del Juzgado de Primera Instancia, núm. 2, de Móstoles (Madrid). El importe de la indemnización impuesta a los condenados fue de 1000 €, a pagar de forma conjunta y solidaria.

<sup>132</sup>Art. 2.6, de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.



Por último, aunque en este caso las consideraciones jurídicas solapan en gran medida las reflexiones en el plano bioético, puede decirse que del médico condenado era esperable éticamente una mayor implicación en la solución del problema de la enferma. La dimensión solidaria que se presume a los profesionales sanitarios en su trabajo, y que constituye un deber moral derivado de su profesión, parece haber quedado un tanto relegada en este supuesto por el médico, que se limitó a visitar a la paciente sin preocuparse en exceso de su estado de salud.

## VI.2 Caso de supuesto mal funcionamiento del Servicio de Urgencias respecto de un paciente con rectorragia

### Descripción del caso

El paciente acudió a su Centro de Salud por presencia de sangrado anal, visualizándose tras su exploración, la presencia de fisura anal e indicándosele medidas higiénicas. Dos días después volvió de nuevo al Centro de Salud refiriendo diarrea, por lo que se le diagnosticó de gastroenteritis aguda y se le prescribió dieta y rehidratación. A los cinco días, tras presentar fiebre, deposiciones líquidas con sangre y pérdida de peso fue remitido al Servicio de Urgencias de un gran Hospital público de Madrid.

Ese mismo día en Urgencias se le practicó una exploración externa, hemograma, estudio de coagulación y analítica, siendo normal el resultado en los tres casos. También se le realizó un tacto rectal sin presencia de manchas ni sangre, una radiografía de abdomen e interconsulta con el Servicio de Cirugía, donde se ratificó, tras la práctica de las pruebas correspondientes, la ausencia de sangrado. El diagnóstico fue de gastroenteritis aguda con prescripción de dieta blanda, pequeñas cantidades y frecuentes, abundantes líquidos, recomendando volver a Urgencias de presentarse nuevos síntomas o no apreciarse mejora alguna, así como un control por el médico de cabecera y especialista Digestivo.

De nuevo, dos días más tarde, tuvo que volver otra vez el paciente al Servicio de Urgencias, por presentar dolor abdominal con deposiciones líquidas con sangre, fiebre y náuseas sin vómitos, sin que se apreciara alteración ni agravación en cuanto a los resultados obtenidos después de la práctica de nuevas analíticas. El diagnóstico en este caso volvió a ser de gastroenteritis aguda, si bien prescribiéndose dieta absoluta, salvo suero-sal de 24-48 horas, tratamiento analgésico y antiemético, control por el médico de cabecera y en caso de no ceder la sintomatología en 48 horas, acudir de nuevo a Urgencias.

No contento con la situación referida, tras salir del mencionado Hospital público, se dirigió a otro Hospital privado en el que se le practicó exploración, analítica de sangre con resultado normal, examen de heces con resultado negativo en cuanto a estudios parasitológicos, ecografía y CT abdominal. La prescripción fue de dieta absoluta, suero-terapia, ciprofloxacino y analgésicos para el control de las molestias abdominales.

A los tres días, regresó al Hospital privado donde se le practicó una colonoscopia, que reveló que la ampolla rectal estaba afectada de una mucosa petequial, discretamente edematosa con presencia de fibrina pero sin evidencia de legítimas úlceras. Finalmente, se le informó de una colitis ulcerosa activa, por lo que fue tratado con metilprednisolona intravenosa y metronidazol, evolucionando favorablemente.

Con estos antecedentes, el paciente formuló una reclamación judicial contra el Hospital público, por responsabilidad patrimonial, acusándole de negligencias en la asistencia recibida, al diagnosticársele erróneamente una gastroenteritis aguda, cuando la patología que padecía se correspondía con una colitis ulcerosa activa. Según el afectado, la situación mencionada le ocasionó un retraso culpable en el abordaje de su padecimiento, provocándole daños y secuelas importantes<sup>133</sup>.

### Sentencia

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid se pronunció sobre este caso mediante su Sentencia de fecha 18 de octubre de 2007, desestimando definitivamente la reclamación del paciente, al considerar que no se había podido acreditar ninguna forma de irregularidad en el tratamiento recibido<sup>134</sup>.

En concreto, el tribunal entendió que en el Hospital público se le había diagnosticado al enfermo del modo más adecuado en el momento de su asistencia, sin que pudiera imputarse retraso alguno en la misma. En consecuencia, descartó la vulneración de la *lex artis* en la actuación de los profesionales que le atendieron.

A este respecto, se consideró decisivo que el tratamiento prescrito fuera coincidente tanto en el Servicio de Urgencias del Hospital público como en el del Hospital privado, en el sentido de agotar el plazo de 48 horas con dieta absoluta antes de practicar una colonoscopia. Como se desprendía del Informe Pericial aportado a los Autos, el citado procedimiento no se consideró procedente *ab initio*, sin haber agotado todas las posibilidades iniciales hasta descartar infecciones de tipo no intestinal.

Más aún, en el citado dictamen se aclaraba que los estudios endoscópicos (entre los que se encuentra la colonoscopia) no son de primera línea, sino que se reservan para aquellas situaciones en las que, tras un estudio inicial, hay presencia de enfermedad inflamatoria intestinal o isquemia mesentérica.

En definitiva, el tribunal no aceptó el planteamiento del paciente de que se había producido un error de diagnóstico y falta de aplicación de medios adecuados para el abordaje de la colitis ulcerosa. Muy al contrario, aceptó la idoneidad de las pruebas practicadas en el Servicio de Urgencias del Hospital público en relación a los síntomas iniciales presentados por el enfermo.

### Conclusión bioética y jurídica

En el caso enjuiciado se analizó la adecuación de la conducta de los profesionales de Urgencias por el criterio ya comentado de la *lex artis* médica, concluyéndose, a la vista de los antecedentes sobre las pruebas e informes practicados, la corrección de su actuación. Esta última había sido ajustada a la situación inicial del paciente. No procedía realizar de entrada la prueba de la colonoscopia que finalmente dio con el diagnóstico de la colitis ulcerosa, sino agotar previamente una serie de pruebas y plazos antes de su práctica.

<sup>133</sup>El paciente solicitó en su reclamación que se le reconociera una indemnización de 115.000 €, por las secuelas, daños morales, gastos soportados y lucro cesante.

<sup>134</sup>Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso Administrativo). Sentencia núm. 1.309/2007, de fecha 18 de octubre de 2007.



La situación referida nos recuerda la obligación legal de utilizar siempre criterios de actuación basados en la evidencia científica y en los medios disponibles, y que además estén soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial<sup>135</sup>. Como regla general, la actuación profesional es correcta y no da lugar a mala praxis siempre que se ajuste a los citados protocolos<sup>136</sup>, que es lo que ocurrió en este procedimiento judicial.

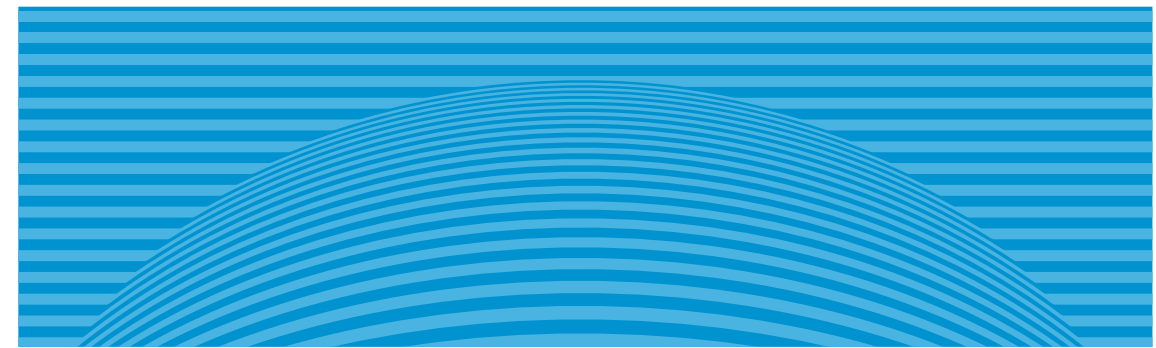
Además, está latente en este caso la problemática del principio bioético de justicia, cuya proyección aquí se concretaría en la exigencia legal de que los profesionales hagan un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos<sup>137</sup>.

Los profesionales del Servicio de Urgencias del Hospital público actuaron con arreglo a los criterios aludidos (evidencia científica, uso racional de los recursos). De ahí que su actitud fuera irreprochable desde el punto de vista legal y ético.

<sup>135</sup>Art. 4.7, b), de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

<sup>136</sup>A pesar de que los protocolos son siempre orientativos y no tienen carácter normativo.

<sup>137</sup>Art. 5.1,b), de la citada Ley 44/2003.



## VII.- Daños al paciente por altas precipitadas

### Introducción

A continuación vamos a estudiar la problemática que se deriva de los daños que se pueden causar a los pacientes por altas médicas dispuestas antes de tiempo, cuando todavía el paciente no está plenamente recuperado.

En ocasiones, los criterios de gestión de las instituciones sanitarias en esta materia, que instan a dejar libres cuanto antes las camas hospitalarias para que puedan ocuparlas otros pacientes, conllevan una fuerte presión para los médicos del centro, que les puede conducir a precipitarse en dar el alta al enfermo. La consecuencia es que el afectado tiene que regresar al Hospital a los pocos días, en peor estado de salud, y habiéndose creado un ambiente de desconfianza médico-paciente proclive a la reclamación y exigencia de responsabilidades por este último.

Desde un punto de vista legal, el informe de alta médica conlleva la aseveración por el profesional, a través del citado documento, de que ha finalizado el proceso asistencial del paciente. En otras palabras, supone el pronunciamiento del médico, bajo su responsabilidad, de que el paciente puede irse ya a su casa, sin perjuicio de que siga las recomendaciones terapéuticas que procedan<sup>138</sup>. Evidentemente, si la decisión de dar el alta médica resulta des acertada y el paciente sufre perjuicios importantes de salud, puede surgir la reclamación judicial correspondiente y la acusación al médico de mala praxis.

El alta médica también puede tener lugar en los casos en que el enfermo no acepte el tratamiento prescrito. Así, la ley básica de autonomía del paciente indica que en esas situaciones de no aceptación se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa. Ahora bien, como dice la ley, el hecho de que el paciente no acepte el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias habrán de quedar siempre debidamente documentadas<sup>139</sup>.

<sup>138</sup>El Informe de alta médica se regula en la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, donde se lo define de la siguiente forma: «el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifique los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas». V. arts. 3, 20 y 21 de la citada ley.

<sup>139</sup>Art. 21.1, de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

Algunas leyes autonómicas sobre derechos y deberes de los pacientes, incorporan entre los deberes de estos últimos el de firmar el alta voluntaria cuando proceda<sup>140</sup>. Y en los casos en que el paciente no acepte el alta, prevé la ley básica estatal que la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión<sup>141</sup>.

En este capítulo vamos a analizar dos supuestos en los que se produjeron sendas reclamaciones por altas precipitadas, que concluyeron con diferente resultado. En un caso con condena por no agotarse todos los medios diagnósticos disponibles, y en otro con absolución al haberse actuado correctamente de acuerdo con el conocimiento científico del momento.

### VII.1 Caso de condena por alta hospitalaria por gastroenteritis padeciendo la paciente una peritonitis aguda

#### *Descripción del caso*

La paciente ingresó en el Servicio de Urgencias de un Hospital público aquejada de un cuadro clínico calificado de gastroenteritis aguda, siendo asistida, diagnosticada y remitida a su domicilio. Al día siguiente reingresó para permanecer varios días en observación, sin que pudiera aclararse con precisión en el juicio el tipo de tratamientos, análisis y pruebas a que fue sometida durante esos días, toda vez que la historia clínica se había destruido.

Posteriormente, fue dada de alta persistiendo el diagnóstico de gastroenteritis, pese a que la sintomatología que presentaba era o podía ser compatible con otras enfermedades, bien de tipo ovárico bien de apendicitis.

Como quiera que la salud de la paciente empeoraba y persistían sus dolores, decidió acudir a la medicina privada y desvincularse del Hospital público. De esta forma, fue intervenida quirúrgicamente en el Hospital privado diez o doce días después del alta anterior, apreciándose peritonitis aguda en grado de extrema gravedad. Según recogió la resolución judicial, se logró salvar la vida de la paciente tras un penoso proceso.

#### *Sentencia*

El Tribunal Supremo condenó al Servicio Público de Salud, mediante su Sentencia de 20 de septiembre de 1997, al considerar acreditada la negligencia del personal médico que no adoptó todos los medios de que disponía el centro sanitario para llegar a un diagnóstico adecuado<sup>142</sup>.

<sup>140</sup>Ley 1/2003, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana (art. 31) y Ley 8/2003, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de Castilla y León (arts. 42 a 47).

<sup>141</sup>Art. 21.2, de la mencionada Ley 41/2002.

<sup>142</sup>Tribunal Supremo (Sala de lo Civil). Sentencia núm. 788/1997, de fecha 20 de septiembre. El tribunal confirmó la Sentencia de la Audiencia Provincial que, a su vez, había ratificado la del Juzgado de Primera Instancia, que condenó al Servicio Andaluz de Salud a pagar una indemnización de 6.500.000 ptas., dejando subsistente el derecho de la paciente para reclamar mayor importe si posteriormente aparecieran nuevas secuelas y especialmente si se produjera infertilidad.

El reproche que motivó la apreciación de una conducta culpable se basó fundamentalmente en que, a pesar de haberse superado ampliamente el periodo de observación normal de dos días sin que remitiesen los síntomas, se dio el alta a la paciente en vez de ingresarla en el Servicio de medicina interna o digestivo, como hubiera correspondido.

Como dijo el tribunal, el problema no fue un error de diagnóstico sino una falta de adopción de las medidas necesarias, incluidas las quirúrgicas, ante la persistencia de los síntomas que fundaban el diagnóstico de gastroenteritis aguda inicial, y que podían enmascarar otra clase de enfermedades o patologías.

Por esta razón, la Sentencia entendió que el alta de la interna se llevó a cabo de manera incorrecta, lo que entrañó una conducta negligente del personal médico y, en consecuencia, la responsabilidad directa del Centro Hospitalario.

También hizo el tribunal mención específica al hecho de que se hubiera destruido la historia clínica, impidiendo comprobar si los medios utilizados y las pruebas practicadas a la enferma fueron o no bastantes para justificar y mantener el periodo en que esta última estuvo en observación. En la práctica, la ausencia de la documentación clínica originó la inversión de la carga de la prueba sobre la cuestión citada. Es decir, ante la afirmación de la afectada de haber sido objeto de un diagnóstico erróneo y de una mala praxis, no existiendo documentación clínica que pudiera justificar la actuación médica realizada, se presumió la razón de la paciente ya que correspondía a los médicos demostrar lo contrario.

#### *Conclusión bioética y jurídica*

La primera obligación de todo profesional es la correcta aplicación de sus técnicas. Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad establecidos en las normas legales y deontológicas<sup>143</sup>. Se trata, en definitiva, de preceptos legales inspirados en los principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia.

De esta forma, nuestros Tribunales tienen manifestado que la actividad de sanar y la propia diligencia médica, ha de prestarse con la aportación profesional más completa sin regatear medios ni esfuerzos. Por ello, deben evitarse las decisiones precipitadas y apresuradas como son las altas injustificadas, al representar una irreflexión o incluso rutina, que en nada favorecen al enfermo, pues, al contrario, repercuten negativamente en su salud<sup>144</sup>.

Pero, además de lo anterior, es obligado que el profesional cumpla también los deberes de información y de documentación clínica<sup>145</sup>. Esto último conlleva la formalización escrita de su trabajo reflejada en la historia clínica<sup>146</sup>. Lo cierto es que la ausencia de constancia en la historia clínica de las actuaciones médicas, y no digamos ya de la prestación de la información al paciente, coloca habitualmente al profesional en una situación complicada, pues suele conducir a que el tribunal presuma que no actuó correctamente.

<sup>143</sup>Art. 5.1, a), de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

<sup>144</sup>Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 20 de marzo de 1997, y de 16 de febrero y 22 de mayo de 1995.

<sup>145</sup>Art. 2.6, de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

<sup>146</sup>Art. 4.7, a), de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

En el caso de que aquí se trata, resultó que los profesionales que atendieron a la paciente, al precipitarse dándole el alta, no cumplieron con la exigencia de prestar una atención sanitaria adecuada a sus necesidades. Y tampoco respetaron las obligaciones en materia de documentación clínica, pues la destrucción de la historia clínica es un hecho inadmisibles de cara al paciente<sup>147</sup>, que además impidió a los profesionales poder justificar su actuación en el juicio.

## VII.2 Caso del alta médica a niño con Síndrome de Guillain-Barré<sup>148</sup>

### Descripción del caso

Los padres del niño ingresaron a su hijo en el Servicio de Urgencias del Hospital, como consecuencia de lo que fue considerado una gastroenteritis. Tras una semana de hospitalización, una vez formalizado el cuadro diarreico, le fue dado el alta a pesar de persistir la fiebre.

Tres días después del alta, tuvieron que trasladar nuevamente al menor al mismo centro hospitalario, en esta ocasión por impotencia funcional de las extremidades inferiores con pérdida de fuerza, ataxia e inestabilidad en la marcha. Tras realizársele las pruebas oportunas, se le detectó un síndrome de Guillain-Barré, que consiste en un trastorno inmunario. Lo cierto es que el mecanismo inmunológico que produce el trastorno citado no está aclarado de forma concluyente por la ciencia médica, pudiendo afirmarse al tiempo de enjuiciarse los hechos (año 2002) que un porcentaje de casos que oscila entre el 50 y el 70 % existe en las cuatro semanas anteriores al comienzo del trastorno de una enfermedad, siendo entre las más frecuentes infecciones digestivas o del aparato respiratorio.

De los informes médicos aportados a los Autos se desprende que uno de cada dos mil a ocho mil pacientes que han sufrido infección por *Campylobacter* (gastroenteritis), presentarán el síndrome en cuestión, lo que supone una enorme dificultad de predicción. Tampoco existía tratamiento profiláctico alguno por ser una reacción inmunitaria patológica dependiente de factores personales exclusivamente, y que sólo puede diagnosticarse cuando se manifiestan alteraciones neurológicas, como las que aparecieron en el segundo ingreso hospitalario del menor.

Además, una de las peritos designada judicialmente remarcó que el citado síndrome depende patogénicamente de una reacción inmunitaria alterada y característica del individuo, no previsible ni dependiente de actuación médica alguna, y cuya evolución es independiente de la enfermedad primaria que supuestamente originó dicha respuesta autoinmune. Por si fuera poco, significó que a veces carece de antecedente infeccioso alguno siendo su evolución independiente de cualquier actuación médica.

<sup>147</sup>Como se proclama en la Ley 41/2002, el fin principal de la historia clínica es facilitar la asistencia del paciente (art. 15.2).

<sup>148</sup>Síndrome de Guillain-Barré: polineuritis periférica idiopática que aparece entre 1 y 3 semanas después de un episodio de fiebre leve asociado a una infección viral o a vacunación. Puede aparecer dolor y debilidad simétrica que afecta a las extremidades y parálisis. La neuritis puede extenderse, ascendiendo por el tronco y afectando a la cara, brazos y músculos del tórax. Diccionario Mosby de la Salud. Doyma 1996.

Por el contrario, los padres del menor, formularon su reclamación sobre la base de una supuesta desatención médica, que tuvo su máximo exponente en darle un alta precipitada. Según los padres, durante el primer ingreso pusieron en conocimiento de quienes atendieron al niño que éste padecía calambres y hormigueos, circunstancia que, sin embargo, negaron los doctores y que tampoco aparecía reflejada en la historia clínica. A la postre, para los padres, la consecuencia de todo lo ocurrido era que su hijo había sido declarado con un 33 % de incapacitación a raíz de un padecimiento que de haberse tratado antes podría no haberse producido.

### Sentencia

Se obtuvo en este caso una Sentencia absolutoria, dictada por la Audiencia Provincial de Asturias el 2 de julio de 2002. Los motivos de la absolución consistieron en que para el tribunal los doctores actuaron de inmediato ante los nuevos síntomas que aparecieron en el paciente tras el segundo ingreso, y que lo hicieron de la forma más adecuada para detectar el síndrome en cuestión.

Por otro lado, el tribunal apoyó también su fallo en que la actuación médica comporta una obligación de medios y no de resultados, en la especial naturaleza del padecimiento del niño y en la limitada situación de los conocimientos en relación con el síndrome que se le diagnosticó.

### Conclusión bioética y jurídica

La situación del estado de la ciencia respecto del conocimiento de determinada enfermedad, es uno de los elementos claves que integran la *lex artis* médica. La valoración de la actuación de los profesionales en este caso no puede ser ajena a las dificultades que entrañaba la enfermedad del paciente, esto es, a las dificultades de diagnosticarla desde un primer momento.

Por otro lado, la existencia en este supuesto de una historia clínica donde se reflejaron los síntomas apreciados tanto en el primer como en el segundo ingreso, avala una actuación profesional correcta. El alta que se dio al paciente tras el primer ingreso no fue un alta precipitada, ya que la hipótesis de que el menor padeciera el síndrome de Guillain-Barré no era en absoluto previsible, a tenor de los síntomas que entonces presentaba. Sólo cuando, tras el segundo ingreso, se constató una alteración neuromotora y debilidad muscular pudo tenerse la información suficiente para pensar en la mencionada patología.

#### BIBLIOGRAFÍA:

- Abellán, F. y Sánchez-Caro, J.: La responsabilidad médica por la información del medicamento. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2007.
- De Lorenzo y Montero, R. y Pérez Piqueras, J.: El consentimiento informado en Patología Digestiva. Sprint, S.L., 1998.
- Galán Cortés, J.C.: Responsabilidad médica y consentimiento informado. Civitas, 2001.
- Galán Cortés, J.C.: Responsabilidad civil médica. Thomson-Civitas, (2ª. edición) 2007.
- González Salinas, P. y Lizárraga Bonelli, E. (coords.): Autonomía del paciente, información e historia clínica. Estudios sobre la ley 41/2002, de 14 de noviembre, Thomson-Civitas, 2004.
- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: Imprudencia y negligencia en la profesión médica, Fundación Salud 2000, 2001.
- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: Derechos y Deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2003.
- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2004.
- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.: Derechos del médico en la relación clínica, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2006.





Con la colaboración de:

