

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL

Dra. M^a Lourdes LABACA ZABALA
Facultad de Derecho de la UPV/EHU

I.- Actividades complementarias:

- Presentar una demanda de Responsabilidad Patrimonial de la administración por error médico.
- Presentar una contestación a la demanda de Responsabilidad Patrimonial de la administración por error médico.
- Presentar una solicitud ante la Administración sanitaria en la que se requiere el informe del paciente.
- Presentar una solicitud ante la Administración sanitaria solicitando información en relación con el tratamiento médico que se nos ha propuesto.
- Presentar una solicitud ante la Administración sanitaria solicitando las medidas que se han adoptado para preservar los datos médicos del paciente.
- Presentación de una demanda ante el órgano correspondiente en la que se denuncia la filtración de los datos sanitarios de un paciente.
- Contestación a la demanda en relación con la filtración de datos sanitarios de un paciente.
- Presentación de una demanda en la que se solicita la responsabilidad del personal sanitario y del centro sanitario en relación con la ausencia de consentimiento informado.
- Contestación a la demanda en relación con la responsabilidad del personal sanitario y del centro sanitario en relación con la ausencia de consentimiento informado.
- Contestación a la demanda por vicio en el consentimiento informado que presentaría el personal sanitario para defender su actividad profesional.

- Alegaciones que presentaría el centro sanitario para defenderse de una demanda presentada por un paciente en un supuesto de error médico.

II.- Prácticas:

Practica nº 1- El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Tras una intervención de otorrinolaringología el día 9 de mayo de 1990 el paciente pierde por completo la audición del mismo, constatándose cofosis total, cuadro de acúfenos y habiendo precisado tratamiento psicoterapéutico. El paciente siendo consciente de la situación en la que se encuentra interpone ante el Juzgado de Primera Instancia nº 52 de Madrid la demanda contra el doctor F. V. Entendía la paciente que el doctor había "incumplido las consecuencias que según la naturaleza son conformes a la buena fe, usos y costumbres médicas, y en todo caso por haber producido un daño, que ha derivado en daños y perjuicios de toda índole (físicos, morales, psicológicos, económicos...), y solicita que se le condene al doctor a una indemnización de 70.000.000.- pesetas". Entiende también que en relación con la cantidad solicitada es responsable también la Compañía Aseguradora Allianz Ras, empresa que había contratado el doctor para cubrir la responsabilidad de sus actuaciones médicas.

El Juzgado de desestimo la demanda promovida por el paciente y absolvió a los demandados (Doctor que realizó la intervención y Allianz Ras, SA) de las peticiones deducidas en su contra, con imposición de costas a la parte actora».

Disconforme con la resolución emitida, el paciente interpone recurso ante la referida sentencia ante la Audiencia Provincial de Madrid, pronunciando sentencia con fecha 15 de octubre de 1997, la que en su parte dispositiva declara: *«Que desestimamos el recurso de apelación interpuesto la paciente, debemos confirmar y confirmamos la referida sentencia, con imposición de costas causadas en esta segunda instancia al demandante»*.

Finalmente, el paciente interpone Recurso de Casación ante el Tribunal Supremo al entender que no se habían respetado las garantías que tiene todo paciente en el ámbito sanitario y que no se le habían reconocido sus derechos en las instancias judiciales previas.

¿Considera que el Tribunal Supremo va a reconocer la vulneración de derechos del paciente y va a establecer que es acreedor de una indemnización? **SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de septiembre de 2000.**

Practica nº 2- El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la carga de la prueba

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Don Narciso G. R. y Doña María Lorenza H. M., interponen una demanda contra el doctor Don Juan María L. de A. y «Clínica de la Virgen Blanca», como consecuencia de los daños y perjuicios sufridos por los demandantes tras la muerte de su hijo en el citado hospital. El Juzgado de Primera Instancia nº 13 de Bilbao dictó sentencia el mes de noviembre de 1993 desestimando las pretensiones de los padres. Ante la negativa, los padres presentan Recurso de Apelación ante la Audiencia Provincial de Bilbao en la que se desestima nuevamente las solicitudes de los padres.

Los padres como última instancia interponen Recurso de Casación ante el Tribunal Supremo solicitando que se les indemnice, además, con 30.000.000.- pesetas, como consecuencia de todo lo acaecido en la Clínica en la que falleció su hijo.

- SSTS (Sala de lo Civil) de 13 de abril de 1999.

Practica nº 3- El consentimiento informado en el ámbito sanitario: Formularios tipo

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Doña Marí Trini, interpuso demanda contra Doña Montserrat, D. Juan Ignacio, Instituto Dexeus, SA y contra Winterthur, Sociedad de Seguros ante el Juzgado por los daños y perjuicios irrogados, solicitando además, que se le indemnizará con 35.000.000.- ptas, así como, con los intereses legales y las costas del procedimiento.

El Juzgado de Primera Instancia de Barcelona desestima la demanda condenando a la demandante al pago de las costas procesales. Interpuesto el Recurso de Apelación ante la Audiencia Provincial de Barcelona, se estima parcialmente la demanda y se reconoce una indemnización de 20.000.000.- ptas. Contra la citada sentencia se interpone Recurso de Casación ante el Tribunal Supremo por parte de los demandados responsables, Instituto Dexeus y la Compañía de Seguros Winterthur.

“La sentencia de la Audiencia revoca la de la del Juzgado de primera instancia y condena al Instituto Dexeus, a Doña Montserrat, facultativa del Centro, y a la aseguradora Winterthur, a abonar solidariamente al actora la suma de veinte millones de pesetas con el argumento de que la facultativa que atendió al paciente y, consecuentemente, el centro médico en el que aquella prestaba sus funciones, no observaron el esencial deber de información a que venían obligados puesto que «los escuetos formularios que obran en las actuaciones y en cuya presencia se basan los demandados para afirmar la concurrencia del consentimiento informado, no revelan extremos que han de resultar fundamentales para conocer si el paciente se había hecho cargo de las consecuencias que podían derivarse de la intervención a que iba a ser sometido, ya que la aparente sencillez de la misma no podía hacer prever complicaciones tan importantes como las que la sucedieron, ni el dato de si los facultativos habían tenido en cuenta el historial médico del mismo para adoptar, en su caso, medidas de diligencia adicionales», y que «caso de haber sido prestado de modo adecuado, podía haber determinado la renuncia del enfermo a someterse a la litotricia a la que, en definitiva, se prestó, habida cuenta de la falta de urgencia que existía»”.

SSTS (Sala de lo Civil) de 13 de abril de 1999.

Práctica nº 4: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Entre el 1 de agosto y el 3 de octubre Doña M^a Ángeles acude al médico como consecuencia de unas hernias que tenía. Durante este periodo se producen distintos encuentros con los médicos en los que se va precisando cada vez más el diagnóstico de su dolencia y se va confirmando la necesidad de una intervención quirúrgica, que, como declaró el médico demandado, es la única solución actual para las hernias que, aunque puedan ser inicialmente controladas, la recomendación es intervenirlas para evitar que lleguen a la estrangulación y den lugar a peores complicaciones.

Ciertamente no se pueden conocer todos los pormenores de la información sucesiva que se fue proporcionando a la paciente en todos esos encuentros y en los momentos previos a la intervención, porque se trataba de información verbal. Pero como broche final de la misma, está ahí el documento de Consentimiento Informado (recogido en todos los informes periciales aportados a la causa) emitido el mismo día de la intervención, 3 de octubre de 2005, en el que la demandante reconocer haber sido informada adecuadamente.

Un tiempo después de la intervención Doña M^a Ángeles observa que el bulto está cual estaba antes de la operación, presentado además, una cicatriz en su proximidad, razón por la cual se siente profundamente engañada y además presenta dolor continuo que no responde a los procedimientos analgésicos comunes. Así mismo, la doble circunstancia, de permanecer con el bulto que deforma su cuerpo, junto con el cuadro clínico de presentar un dolor rebelde a todo tratamiento, hace que inicie un cuadro de depresión mental reactiva, y precisa además de analgésicos, terapia psiquiátrica y psicofarmacológica.

En la demanda que da inicio a estas actuaciones la actora D^a María Ángeles reclama al demandado DR. D. Juan Luis una indemnización de 54.000 euros en concepto de daños y perjuicios derivados de la situación en que quedó tras ser operada de una hernia epigástrica.

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 11^a), Sentencia nº 316/2012, de 31 de mayo, AC 2012/1062.

Práctica nº 5: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Don Carlos Manuel era paciente de Don Gregorio, especialista en oftalmología, ejerciente en Zaragoza desde el año 1973. En el año 1997 le había operado de cataratas en el ojo derecho, aconsejándole hacerlo del izquierdo, intervención que se realizó el 11 de noviembre de 2003, previa las pertinentes pruebas preoperatorias.

El día señalado para la operación, se le suministró anestesia peribulbar cuya instauración le produjo un hematoma intraorbitario con el consiguiente aumento de tensión orbitaria a 39, que obligan a abortar la operación programada. Como quiera que en dos días, dicha tensión volvió a límites normales, descendiendo a 16, se acodó verificar la intervención interrumpida, que se llevó a cabo el día 2 de diciembre de 2004, esta vez con anestesia tópica, a resultas de la cual se produjo la ruptura de la cápsula posterior con el efecto de que el humor vítreo se dirigió hacia la cámara posterior, lo que determinó que se le diera un punto de sutura en la incisión e encarcelar el vítreo, originándose días después un desprendimiento de retina y la consiguiente pérdida de visión de este ojo.

Como consecuencia de todos estos hechos, el paciente, Sr. Carlos Manuel formuló demanda contra la compañía SEGUROS ZURICH en ejercicio de acción de responsabilidad civil, interesando se le condene al pago de 500.000 euros por los daños y perjuicios derivados de intervención quirúrgica no consentida.

- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1^a), Sentencia nº 357/2011, RJ 2011/4260.

Práctica nº 6: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

El día 21 de diciembre de 2005, Doña Eva María se sometió a una intervención de cirugía plástica para una blefaroplastia en la clínica Peralta de la que era titular Don Luciano, tras la cual sufrió un ictus cerebral que le dejó graves secuelas permanentes de infarto en territorio de la arteria cerebral media derecha y hemiplejía izquierda.

Como consecuencia de la intervención a la que fue sometida Doña Eva María y de las consecuencias que derivaron de la misma, solicita que se condene solidariamente a los demandados (Clínica Peralta y a su titular Don Luciano), al pago de la suma de 582.309,42 euros, en concepto de resarcimiento por los daños materiales y morales causados como consecuencia de la intervención quirúrgica que origina el presente juicio y se condene también en costas a las partes demandadas. Entiende la demandante que el ictus cerebral fue consecuencia directa de la retirada del sintrom, sin que éste fuera sustituido por otra pauta farmacológica anticoagulante, decisión que fue adoptada por parte del cirujano sin control posterior alguno, con evidente vulneración de la Lex artis, en opinión de la demandante.

- Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1^a), Sentencia nº 333/2012, de 18 de mayo, RJ 2012/6356.

Práctica nº 7: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

El Doctor Luis Andrés se niega a aplicar la sedación prevista en el Protocolo de Asistencia de Sedación Paliativa y en la Agonía del paciente del Hospital de la Moraleja y produjo en la enferma un intenso daño físico y un grave daño moral a la familia, ocasionado por la contemplación de la dolorosa agonía de su madre, con indicación de que el referido Dr. deliberadamente y con incumplimiento de la normativa vigente, vulneró el derecho de la madre de los ahora demandantes y sus representantes a decidir autónomamente, no aplicando el indicado Protocolo y no evitó, pudiendo hacerlo, un sufrimiento innecesario tanto a la madre de los demandantes como a ésta.

Los hechos probados que ocurrieron en la fase final de la vida de la madre de los demandantes es que: *“ingresó en el Hospital a que la demanda se refiere procedente del servicio de urgencia del mismo hospital, padeciendo un cáncer de ovario estadio IV, con carcinomatosis peritoneal, metástasis hepática y metástasis esplénica múltiples, en fase terminal; hace indicación de las anotaciones realizadas por el médico de guardia codemandado en la noche del 5 de Enero, en el documento denominado "Documentos, Registros estructurados" de la historia clínica, así como indicación que dicho médico subió a la habitación también en otro ocasión, dejando también anotación en la historia clínica, que dicho codemandado pautó una serie de medicamentos, para su administración progresiva, que paliaron los dolores de la paciente, sin embargo no inicia los trámites para el tratamiento previsto por el Protocolo, estando la paciente en situación crítica, con referencia a los hechos que así lo prueban, en especial las anotaciones realizadas por la enfermera en la historia clínica, asimismo estima probado que concurrían las circunstancias para la aplicación del Protocolo y así fue solicitado por los familiares de la paciente, aunque no queda probado que pidieran la eutanasia”.*

Siendo procedente aplicar el referido Protocolo, no se aplicó, ni se avisó a la oncóloga que trataba a la paciente, aunque se aplicara un tratamiento alternativo y correcto desde el punto de vista ético; se señala, además, la existencia de defecto de información debida sobre la inconveniencia de aplicar el Protocolo, exigible de acuerdo con los arts. 2 y 6 de la Ley de Autonomía del Paciente, reconociendo el médico codemandado que debía ser el médico de la paciente el que decidiera la aplicación de mencionado Protocolo y pese a ello en ningún momento al

médico especialista que asistía, siendo las precedentes circunstancias las que general el daño moral, consiste en el sufrimiento, la tristeza, desazón e inquietud en la demandante.

Por todo ello, en primera instancia se condena a la parte demandada al pago de 1.500.000.-€.

¿Considera que la apelación presentada por los condenados puede prosperar? Justifique su respuesta teniendo en consideración la siguiente sentencia: **Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 19ª), sentencia nº 580/2010, de 1 de diciembre, AC 2011/720.**

Práctica nº 8: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Los padres de Antonieta presentan demanda contra el médico que le atendió; el centro hospitalario y la compañía aseguradora como consecuencia de las malformaciones con las que nació su hija. La pequeña nació con "focomelia por ausencia de ambas manos y dos terceras partes de los antebrazos", por lo que sus padres solicitaban una indemnización de 1.500.000.-€ en concepto de daños morales y patrimoniales que derivaban en su opinión del nacimiento de la niña.

Entienden los padres que *"se habría incurrido en responsabilidad civil profesional por culpa médica, habiéndose producido un notable error de diagnóstico por parte del referido Doctor, al no haber detectado ni visualizado las malformaciones congénitas en las ecografías morfológicas que deben practicarse en fechas próximas a la vigésima semana de embarazo con la finalidad de que la madre pueda, una vez informada sobre la existencia o posible existencia de malformaciones congénitas, adoptar la decisión que considere oportuna sobre la posibilidad de practicar un aborto eugenésico antes de que transcurra el plazo legal límite de las veintidós semanas de embarazo, obligando a los progenitores, una vez nacida la niña con las malformaciones, a soportar un padecimiento injusto"*.

- ¿Considera justas las decisiones que se adoptan en primera y segunda instancia? Razone su respuesta teniendo en consideración los argumentos utilizados en las resoluciones judiciales, para lo cual, es necesario el estudio de la siguiente sentencia: **Sentencia de la Audiencia Provincial de Salamanca (Sección 1^a), sentencia nº 485/2006, de 29 de noviembre, JUR 2006/194526.**

Práctica nº 9: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Una paciente interpone una demanda contra una clínica dental y contra el médico especialista en odontología, que habiendo recibido en su consulta, le aplicó un tratamiento inadecuado para sanar y mejorar su dentadura, porque ni lo acomodó al presupuesto que había ofrecido, ni con las extracciones dentarias que practicó, dejó otra alternativa a la instalación de una prótesis movable no querida por la paciente, que aplicar en el maxilar una intervención quirúrgica costosa y arriesgada o una problemática elevación de seno dental.

La paciente-demandante acudió a la consulta por la movilidad de las prótesis fijas, que portaba para suplir la carencia de 10 piezas dentales, y se le ofreció un diagnóstico y el tratamiento que el demandado estimaba adecuado, presentando el presupuesto correspondiente, que se aceptó, se abonó y comenzó su ejecución mediante la eliminación de tres piezas dentales, que inutilizó las prótesis asentadas sobre ellas, lo que exigía implantes supletorios; pero si éstos en la mandíbula no ofrecían complicaciones, sí las tenían en el maxilar por la extremada pérdida ósea que allí presentaba la paciente, y que obligaba a un tratamiento suplementario para corregir dicha anomalía - por demás previsible desde el primer examen de la boca - y determinante del incremento del precio del tratamiento en 840 €, a cuyo abono no estuvo dispuesta la demandante, que quedó con el tratamiento incompleto en el maxilar, y defectuoso en la mandíbula por la insuficiencia e incorrección de los dos implantes allí instalados, de modo que necesita un tratamiento rehabilitador para suplir tales carencias y deficiencias; advirtiéndose, de paso, que la clínica dental fue clausurada por la Administración.

Como consecuencia, tras un amplio y profundo examen de la naturaleza jurídica del vínculo existente entre las partes, a la luz de los abundantes pronunciamientos jurisprudenciales examinados detenidamente en dicha resolución, se concluye que la actuación del demandado fue incorrecta por falta de la debida diligencia al no ajustarse estrictamente a la lex artis, pues los informes periciales indican el diagnóstico erróneo respecto al maxilar de la paciente, ya que su estado imposibilitaba cualquier implante, y el tratamiento de la mandíbula fue insuficiente e incorrecto, y no se justifica el aumento del presupuesto que se había exigido, cuando la

modificación del contrato y el sobreprecio obedecen a un error de diagnóstico inicial por parte del médico, que pudo conocer con toda facilidad la salud dental de la paciente sólo con que hubiera examinado con el debido cuidado la radiografía bucal que le practicó, o hubiera ordenado una segunda si la primera no era completa o estaba poco clara.

Todo ello obligará a la consolución de una prótesis parcial removible, y se deberán resarcir los daños efectivamente ocasionados como consecuencia de este error, y no vale sostener que la situación sería idéntica, aun con la intervención inicial del demandado, si era necesaria la eliminación de la prótesis fija instalada, porque no se sabe si la paciente habría decidido someterse o no al tratamiento, que finalmente conducía a la implantación de una prótesis removible, a lo que no estaba dispuesta.

Por todo ello, la paciente solicita una indemnización por daños y perjuicios y entendía que era necesario el resarcimiento pleno e integral de los gastos que había realizado.

Para ello, proceder al estudio de la **Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 20ª), Sentencia nº 4/2012, de 27 de diciembre, JUR 2012/42233.**

Práctica nº 10: El consentimiento informado en el ámbito sanitario

Profesora: M^a Lourdes LABACA ZABALA

Doña María interpone una demanda contra la doctora que le atendió como consecuencia de que el diagnóstico y procedimiento terapéutico seguido por la demandada en la asistencia de la demandante, no se ajustó a los protocolos clínicos existentes para estos casos y su mala praxis ha causado a la demandante: 1, un retraso en el diagnóstico histológico; 2, fallos en el tratamiento quirúrgico; 3, Aumento de síntomas psicológicos y 4, Fallos en la información, y como consecuencia se ha llegado a una demora en la asistencia y pérdida de la oportunidad terapéutica que puede conllevar a un daño psíquico-físico irreparable; dándose una mala praxis en la demandada.

Esta mala praxis médica deriva; bien porque no agotaron las pruebas diagnósticas para localizar el tumor, bien porque utilizó una técnica inadecuada o se utilizó mal o bien porque durante la intervención no agotaron los medios a su alcance para localizar, analizar y extraer el tumor, circunstancias todas ellas ajenas a la paciente, que evidencian la responsabilidad de la demandada, que no consiguió el buen fin de la operación, que era extraer el tumor.

Asimismo entiende la paciente que existieron graves deficiencias en relación con el consentimiento informado y con la carga de la prueba de la existencia del consentimiento eficiente, indicando que todo ello genera el derecho a la indemnización que tiene intención de solicitar.

Por su parte la doctora señala que informó debidamente a la paciente de los riesgos típicos de la cirugía que se iba a realizar, entregándole a la paciente un ejemplar del consentimiento informado ad hoc., para pasar a exponer

- Teniendo en consideración todos los hechos que hemos señalado y la **Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 19), sentencia nº 550/2009, de 20 de noviembre, JUR 2010/211291**, ¿entiende que la paciente tiene derecho a una indemnización? Razone su respuesta teniendo en consideración los argumentos señalados en la sentencia que se señala supra.