

DEFENSOR DEL PACIENTE  
C/ Carlos Domingo nº 5 – 28047 Madrid  
Tf./Fax.: 91 465 33 22 – 629 208 643  
[defensorpaciente@telefonica.net](mailto:defensorpaciente@telefonica.net)  
[www.negligenciasmedicas.com](http://www.negligenciasmedicas.com)

## **II Jornadas Nacionales del Equipo Jurídico de la Asociación del Defensor del Paciente**

**Organiza**

**Asociación “EL DEFENSOR DEL PACIENTE”**

**MADRID, MAYO de 2008**

*Hotel TRYP CIBELES\*\*\*\**  
Mesoneros Romanos 13, 28004 (Gran Vía)  
**Madrid**

### **CONCLUSIONES de las PONENCIAS**

#### **1ª PONENCIA: Consentimiento Informado: Novedades Jurisprudenciales. Apuntes Sobre Tratamientos Farmacológicos y Paliativos.**

- El consentimiento informado es una pieza fundamental en las relaciones entre paciente y médico. Sin que los médicos puedan decidir que el mismo es una pérdida de tiempo en su actividad profesional, pues esa actividad está sometida a la decisión última del paciente sobre el tratamiento a seguir.
- Para una realización correcta del consentimiento informado son precisas dos condiciones:

La primera es la información. Un consentimiento firmado sin previa

información de lo que se está firmando supone un quebranto a la libertad del paciente. El paciente tiene que ser completamente informado de los riesgos de la intervención, de las posibles secuelas, de las alternativas a ese tratamiento, para que, con toda esa información pueda decidir si acepta o no el tratamiento.

La segunda es la forma del consentimiento. Aunque la norma es la oralidad, la excepción se convierte en generalidad en el caso de actos médicos sobre el cuerpo del paciente. Pero además, el consentimiento debe ser específico de cada paciente, sin que tengan valor los formularios tipo en donde se rellenan los campos del nombre del médico y del paciente.

- Por último, el paciente debe exigir una copia del consentimiento que está firmando, para impedir que, a posteriori, se inserten en el mismo, contenidos no aportados en el momento de la firma.

Fdo.: Ricardo Agóiz Oliveros (Letrado Defensor del Paciente en Aragón).

## **2ª PONENCIA : Ensayos clínicos y responsabilidad civil.**

“Mi ponencia versó sobre la responsabilidad civil en los ensayos clínicos con medicamentos y todo el iter normativo desde el Rd 561/1993 hasta la vigente normativa actual que lo regula en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios”.

La ponencia partió del análisis de un caso práctico sub-iudice ante el Tribunal Superior de Justicia de Galicia en un caso de Transplante de Riñón al ser sometido el paciente al Protocolo de Ensayo Clínico “TERRA” sobre inmunosupresores.

Desde esta perspectiva se analizaron los derechos y deberes de los pacientes en los Ensayos Clínicos, principalmente el derecho a la información, que es mas exhaustiva en relación a otros procedimientos médicos o quirúrgicos, y al seguro obligatorio previsto legalmente en los casos de ensayos clínicos y sin cuya acreditación previa de existencia, el ensayo no puede ser autorizado para su puesta en marcha.

Dentro de esta concreto apartado, se analizó en profundidad el RD.223/2004 por el que se regulaban los Ensayos Clínicos con Medicamentos, y la carga de la prueba en los procedimientos judiciales que se inicien por daños derivados de la práctica de los ensayos clínicos, en

los que la legislación prevé la inversión de la carga de la prueba, presumiendo que el daño se produce como consecuencia del ensayo si se produce durante la práctica de éste, o dentro del año siguiente a la fecha de terminación del ensayo clínico, trasladando al Promotor del Ensayo la prueba de que el daño se produjo, por y como consecuencia de otras circunstancias “totalmente” ajenas al ensayo clínico”.

Fdo: Cipriano Castreje Martínez (Letrado Defensor del Paciente en Galicia).

### **3ª PONENCIA: Acceso a la historia clínica y consecuencias probatorias.**

**1ª.-** La Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, ofrece por primera vez una regulación estatal positiva, concreta y específica, sobre la “historia clínica”, y consagra, literalmente, que el paciente tiene derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Es decir: el paciente tiene derecho, no a un “informe escrito” o “resumen ad hoc” del tratamiento recibido sino a acceder directamente a su historia clínica y a obtener copia de ella.

**2ª.-** El debate doctrinal sobre la propiedad de la historia clínica –en el que compartimos la tesis de los autores que la configuran como propiedad del paciente- ha resultado tener escasas consecuencias prácticas, por lo que el acento ha de ponerse no en el derecho de propiedad sino en el derecho de acceso a la historia y en su concreta regulación.

**3ª.-** La consagración legal de la “reserva de las anotaciones subjetivas” de los médicos en la historia clínica, que ni la ley ni la doctrina aciertan a definir, da lugar en la práctica a interpretaciones interesadas e ilegales por parte de los médicos que seleccionan arbitrariamente los datos que van a facilitar a sus pacientes. De ningún modo puede justificarse el reconocimiento de un derecho de reserva de los profesionales sanitarios sobre tales anotaciones subjetivas, que no es sino un privilegio innecesario y carente de fundamento, propio de tiempos pasados y de modelos paternalistas de relación clínica.

**4ª.-** En los procesos por responsabilidad médica, la historia clínica – aún la elaborada en el ámbito de la Administración Sanitaria- carece de los efectos probatorios del documento público (ex arts. 317.6 y 319.1 LEC), no debe considerarse como una verdad irrefutable, sino que debe ser confrontada con los demás elementos probatorios, ya sean testificales, periciales, documentales o de cualquier índole que se aporten al proceso.

Ahora bien, a pesar de ello es, indudablemente, un elemento probatorio de extraordinaria importancia, tanto en cuanto a la asistencia prestada, como en cuanto al deber de información y al consentimiento informado, así como a la propia cumplimentación y custodia de la historia clínica.

**5ª.-** La evolución jurisprudencial sobre las consecuencias probatorias de la no aportación al proceso de la historia clínica, aplica el criterio de disponibilidad y facilidad probatoria, que establece lo que se ha venido en conocer como distribución dinámica de la carga de la prueba, pero, propiamente, no invierte la carga de la prueba en perjuicio de la parte que fácilmente podría llevarla a cabo –el médico o el centro hospitalario– sino que, sin que se altere la distribución de los hechos a probar, evita que la imposibilidad de acreditar un determinado hecho perjudique a la parte que soporta la carga de su prueba pero no tiene una mayor disponibilidad o facilidad para probarlo.

Fdo.: Javier Arechabaleta Unzueta (Letrado Defensor del Paciente en el País Vasco).

#### **4ª PONENCIA: Listas de Espera y Anormal Funcionamiento de la Administración Sanitaria**

Las listas de espera son un instrumento imprescindible del SNS que están provocando desde las transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas inequidad y desigualdad que afecta fundamentalmente a los más desfavorecidos por ser la población más débil.

Una población que carece de información que se ve “enganchada” a los caprichos de unos mandatarios de forma generalizada que los utilizan como instrumento político en tiempo de elecciones, y que son incapaces de responder a sus necesidades, poniendo en peligro la integridad física y la vida de los enfermos con necesidad de ser atendidos en tiempo razonable o con urgencia.

Las listas de espera tienen un coste social que sólo asume el paciente y su familia, cuando es la propia Administración quien debería salvaguardar sus derechos. Los políticos deberían asumir su responsabilidad, por el incumplimiento de contrato entre las Administraciones Públicas y los ciudadanos, siendo estos últimos los únicos que cumplen pagando su aportación obligatoria al SNS.

Existe un déficit ético en los índices de variabilidad profesional entre servicios y profesional que en algunos casos son escandalosos, y a la vez, una falta clara de motivación para renovar compromisos. Si se quiere mantener el actual modelo sanitario, son urgentes las correcciones que deben partir de una correcta y continua planificación, además de un control exhaustivo de los servicios sanitarios.

El aumento de inversión en más de un 50%, la dedicación en exclusividad de los médicos, la apertura de consultas por la tarde, realización de pruebas y apertura de quirófanos en fines de semana y festivos, etc.; deberían ser una de las decisiones inmediatas para subsanar las listas de espera, lo cual, significaría un ahorro importante y sobre todo una apuesta en salud si se tratase al paciente con agilidad, evitando de este modo incapacidades, bajas laborales, etc.

Estas y otras soluciones deben tener carácter excepcional, con un abordaje tendentes a corregir desviaciones insoportables hacia la privatización de la sanidad, empezando por la derogación de forma inmediata de **La Ley/ 15/97** y cualquier otra que permita a las entidades privadas gestionar la sanidad y el dinero público.

Fdo.: Raúl Díez Catillo (Letrado Defensor del Paciente en Alicante).

### **5ª PONENCIA: La Condena al Pago de Intereses en Negligencias Médicas.**

1ª. La gran dimensión cuantitativa que adquiere este asunto en el contexto de una administración de justicia en ocasiones exasperantemente lenta como la que sufrimos, y más aún en los tiempos que corren en los que el deterioro de la economía implica una alta inflación y por ende unos tipos de interés de referencia también altos.

2ª. La necesidad de ajustar tanto las peticiones de los abogados como las resoluciones de los jueces a la letra y el espíritu de la Ley en pos del rigor jurídico, con especial atención a la fijación del *dies a quo* del cómputo.

3ª. En el ámbito civil, tener en cuenta que la práctica judicial de actualizar las indemnizaciones conforme a los IPC en lugar de a los intereses legales, según establece la Ley, puede suponer un perjuicio no despreciable para el reclamante.

4ª. Especialmente, luchar por la aplicación del art. 20.4 de la Ley de Contrato de Seguro en las condenas a las compañías de seguro no solamente en la Jurisdicción Civil, donde en ocasiones ya se viene haciendo, sino también la Jurisdicción Contencioso Administrativa, en la que jurídicamente es perfectamente viable como queda demostrado con recientes sentencias de tribunales superiores de justicia en sede de responsabilidad patrimonial administrativa, aunque aún no conste ninguna como resultado de un daño por una asistencia sanitaria pública, y todo ello con el fin de obtener varios beneficios en el tráfico jurídico: sancionar actitudes poco responsables de las aseguradoras, incrementar pactos y transacciones, desjudicializar en parte estos siniestros y por último, compensar decentemente el lapso del tiempo a los perjudicados que transcurre entre el daño y la indemnización.

Fdo. Ignacio Martínez (Letrado Defensor del Paciente en Murcia).

## **6ª PONENCIA: Daño Desproporcionado y Teoría de la Facilidad Probatoria.**

### **1º.- Sobre la teoría del daño desproporcionado.**

Para saber como operadores judiciales, si estamos o no ante un caso donde existe daño desproporcionado y que por lo tanto tenga el efecto jurídico de que se invierta la carga de la prueba, bastando al actor demandante, con alegar y acreditar la existencia del daño, y correspondiendo al médico demandado demostrar que dicho daño no es imputable a él ni a su actuación, ni se produce dentro de su esfera de actuación médica... La pregunta del millón o esfuerzo intelectual que debemos hacer es plantearnos la hipótesis de que si estamos o no estamos ante una EVIDENCIA que crea una deducción lógica de negligencia:

Casos en que “las cosas hablan o gritan por sí mismas”, sin necesidad de especiales conocimientos científicos ni peritos (de hecho en este tipo de demandas se puede prescindir hasta de la pericial): cuando el daño es totalmente enorme, desproporcionado a las circunstancias del acto médico o de la operación quirúrgica, el error grosero, y que se aparta de la normal buena praxis conforme a las reglas de la “lex artis ad hoc”.

Solo voy a poner un ejemplo a modo de conclusión. Todos los temas de incarceration de gases en la cavidad operatoria, cerrando y suturando la zona operada y dejando las gases en su interior.

Son ejemplos paradigmáticos de la teoría del daño desproporcionado.

En esos supuestos, insistimos, las direcciones letradas, podemos incluso hasta “prescindir de pericial médica” basta con acompañar por ejemplo a la demanda, una prueba de cargo consistente en radiografía de la zona afectada donde se aprecie de forma clara el hilo radio-opaco, que rodea conforme al Convenio de Bruselas de Enfermería, todas las gasas y compresas que se utilizan en quirófano.

A partir de ahí, será el cirujano el que tendrá que demostrar que no olvidó dicha gasa en el interior de la paciente operada por él. No la arriendo las ganancias, por la dificultad probatoria que ello conlleva.

## **2º.- Sobre la teoría de la facilidad o disponibilidad probatoria o cooperación necesaria de las partes en la obtención de la prueba.**

Tiene su fundamento legal en el art. 217.6 LEC que dice “para la aplicación de los dispuesto en los apartados anteriores de este artículo (sobre carga de la prueba) el Tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes en el litigio”.

La doctrina científica y el Tribunal Supremo a la cabeza, lleva tiempo planteándose la cuestión de si era o no razonable mantener en todo su rigor el principio de que en el médico no se presume la culpa y que por ello era el actor el que debía demostrar la culpa para que el médico o el personal sanitario, sea condenado a indemnizar.

Es por ello que la doctrina científica (junto con la teoría del daño desproporcionado) ha interpretado el art. 217.6 LEC, como un segundo mecanismo amortiguador de la prueba, desde la perspectiva del paciente en el proceso civil, en orden a paliar la difícil situación procesal en la que se encontraba el paciente demandante, cuando demandaba civilmente al médico o personal sanitario, imputándole responsabilidad civil y por ende, negligencia médica.

Recomiendo encarecidamente los estudios sobre este particular de los Catedráticos D. Ricardo de Angel Yagüez, D. Eugenio Llamas Ponmo y d. Mariano Izquierdo Toslada, entre otros.

Los letrados debemos invocar este precepto del art. 217.6 LEC, en todas aquellas situaciones muy frecuentes por otro lado, en las que:

-El médico o el Centro Hospitalario no facilita voluntariamente la historia clínica del paciente (aquí conviene también invocar la Ley 41/2002 de derechos básicos del paciente).

-El médico o el Centro Hospitalario facilita la historia clínica parcial, extrayendo de la misma y destruyéndolos o ocultándolos, todos aquellos documentos tales como pruebas médicas, consentimientos informados, etc, etc..., que puedan ser comprometedores o no favorecedores a la posición del médico.

-El médico o el Centro Hospitalario facilita la historia clínica completamente manipulada o maquillada, con documentos corregidos con borrones o rellenados con posterioridad, antes de su entrega. De ahí la importancia que en las D. Preliminares se pida la historia clínica foliada y testimoniada.

-El médico oculta documentos importantísimos para la resolución de la litis (radiografías, ecografías, partogramas, etc, etc) indicando que se han extraviado, aquí hay que sacar a colación en sede de resumen de pruebas, la doctrina de la facilidad probatoria del art. 217.6 LEC, diciendo que como el propietario de la historia clínica no es el médico sino el propio paciente, por contener la misma datos de carácter personalísimo (como el DNI o el pasaporte), el hecho de que el médico o el Centro Hospitalario que tiene la obligación de guarda y custodia de la historia clínica lo haya extraviado o perdido, conlleva per sé un acto antijurídico que el paciente administrado no tiene el deber jurídico que soportar. Por lo que a la responsabilidad civil por mala praxis, se le debe de añadir un plus más de responsabilidad si cabe, que es el del extravío de la historia clínica, por quien tenía la obligación legal de su diligente guarda y custodia.

Fdo.: José Luis Ortiz Miranda (Letrado Defensor del Paciente en Cádiz).

**DEFENSOR del PACIENTE**