

# MANUAL DE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO PARA HEMATÓLOGOS

Javier Sánchez-Caro  
Fernando Abellán-García Sánchez

Coordinadores:

Dr. Antonio Fernández Jurado

Dr. Ramiro Núñez Vázquez

Dr. Jose M<sup>a</sup> Guinea de Castro

Colaboradores:

Dr. José Antonio Palma Vallellano



Con el aval científico de:



# MANUAL DE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO PARA HEMATÓLOGOS

Javier Sánchez-Caro  
Fernando Abellán-García Sánchez

Coordinadores:

Dr. Antonio Fernández Jurado

Dr. Ramiro Núñez Vázquez

Dr. Jose M<sup>a</sup> Guinea de Castro

Colaboradores:

Dr. José Antonio Palma Vallellano



Con el aval científico de:



ISBN: 978-84-697-1607-6  
Depósito Legal: M-34657-2014

Esta obra ha sido realizada con el patrocinio de Alexion Pharma Spain, S.L.

Esta publicación es facilitada bajo su petición como información general y como servicio para profesionales médicos exclusivamente, reflejando las opiniones, conclusiones o hallazgos propios de los autores incluidos en la misma, pudiendo incluir información de productos o indicaciones no aprobadas en su país. Dichas opiniones, conclusiones o hallazgos no son necesariamente los de Alexion, ni los de ninguna de sus afiliadas, por lo que Alexion no asume ninguna responsabilidad derivada de la inclusión de las mismas en dicha publicación.

# ÍNDICE

## I. Los problemas de la información y el consentimiento informado en la práctica clínica

I.1. El consentimiento informado y los derechos fundamentales.....	9
I.2. Titular del derecho a la información.....	10
I.3. La necesidad terapéutica como límite a la información del paciente.....	11
I.4. El consentimiento informado por representación.....	11
I.5. Excepciones al consentimiento informado y el caso de renuncia a la información.....	13
I.6. Contenido del consentimiento informado y formalidad de este último.....	14
I.7. Ejemplos de la limitación de la autonomía del paciente en el campo de la asistencia hematológica por factores económicos. Casos clínicos de petición de tratamiento recombinante.....	16
I.7.1. Caso número 1.....	16
I.7.2. Caso número 2.....	18
I.7.3. Comentarios bioéticos legales.....	18
I.8. El rechazo al tratamiento.....	20
I.8.1. Caso de paciente con Hemofilia A grave que rechaza pruebas diagnóstico-terapéuticas.....	20
I.8.2. Comentarios bioéticos legales.....	28

## II. La historia clínica: regulación, accesos y referencia a la historia clínica electrónica

II.1. Concepto.....	32
II.2. Finalidad de la historia clínica.....	34
II.3. Importancia de la historia clínica.....	35
II.4. Elementos y características de la historia clínica.....	36
II.5. Propiedad de la historia clínica.....	40
II.6. La historia clínica: usos y accesos.....	41
II.7. Cesión de la historia clínica.....	45
II.8. Conservación y custodia de la historia clínica.....	46
II.9. Referencia particular a la historia clínica electrónica.....	47

# ÍNDICE

## III. La intimidad del paciente en la normativa sanitaria

III.1. Concepto de intimidad y su proyección en el ámbito sanitario.....	51
III.2. Reserva debida y secreto profesional.....	52
III.3. Límites al derecho a la intimidad.....	53
III.4. Trascendencia de la vulneración del derecho a la intimidad en el campo penal y civil.....	54

## IV. *Lex artis* y objeción de conciencia, con especial referencia a los conflictos médicos con los Testigos de Jehová

IV.1. Casos clínicos.....	58
IV.2. Breve apunte histórico de los Testigos de Jehová.....	58
IV.3. La discusión doctrinal.....	59
IV.4. Aspectos legales.....	60
IV.5. Objeción de conciencia de los profesionales sanitarios.....	62
IV.6. Conclusiones.....	62

## V. La utilización de protocolos y guías clínicas, con especial atención al caso de la hemoglobinuria paroxística nocturna

V.1. Casos clínicos.....	66
V.2.1. Caso número 1.....	66
V.2.2. Caso número 2.....	67
V.2. Cuestiones que se plantean.....	68
V.3. Aproximación al tema: el deber objetivo de cuidado del médico y los protocolos o guías clínicas como un elemento importante para su determinación.....	69
V.4. La posible conexión del derecho a la protección de la salud con el derecho a la vida, como forma de obtener el medicamento....	72
V.5. La solución de los casos expuestos.....	73
V.6. Conclusiones.....	74

# ÍNDICE

## VI. Responsabilidad profesional en hematología en los ámbitos penal, civil y patrimonial

VI.1. Caso judicial número 1: responsabilidad penal.....	78
VI.1.1. Exposición: pautaación negligente de un medicamento.....	78
VI.1.2. Comentario: surgimiento de la responsabilidad penal e incidencia de las reglas del trabajo en equipo.....	78
VI.1.3. Conclusiones.....	80
VI.2. Caso judicial número 2: responsabilidad civil.....	80
VI.2.1. Exposición: pérdida de oportunidad por realización incorrecta de analítica.....	80
VI.2.2. Comentario: coordenadas básicas de la responsabilidad civil y construcción del reproche por la pérdida de oportunidad.....	82
VI.2.3. Conclusiones.....	83
VI.3. Caso judicial número 3: responsabilidad patrimonial.....	84
VI.3.1. Exposición: control de anticoagulación y accidente cerebral.....	84
VI.3.2. Comentario: ¿en qué consiste la responsabilidad patrimonial y cómo se proyecta en el caso judicial?.....	85
VI.3.3. Conclusiones.....	86

## Bibliografía

- Referencias bibliográficas.....	87
- Fuentes bibliográficas principales de la obra.....	95



# I

## Los problemas de la información y el consentimiento informado en la práctica clínica





## I.1. El consentimiento informado y los derechos fundamentales

El consentimiento informado constituye el exponente fundamental en el plano jurídico del principio de autonomía del paciente. El Tribunal Supremo español conectó esta institución sanitaria con los derechos humanos fundamentales en el año 2001, al establecer que encuentra su fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona, pero sobre todo en la libertad, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. Afirmó también entonces el tribunal que el consentimiento informado es consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, que es un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo<sup>1</sup>.

A la hora de abordar las cuestiones del consentimiento informado y su relación con el principio de autonomía, debemos recordar que existen dos concepciones o modelos distintos en función de dónde coloquemos el eje de la relación profesional sanitario-paciente: si lo situamos alrededor del primero será un modelo vertical (arriba el profesional y abajo el paciente) y si lo colocamos en el terreno del paciente, sobre su autonomía personal, se tratará de un modelo horizontal. En el primer caso la información pasa realmente a un segundo plano, porque lo importante es la salud y bienestar del paciente, que hay que conseguir a toda costa; para esta concepción vertical la información es un elemento accesorio que solo será útil cuando necesitemos de la colaboración del paciente con fines terapéuticos o para la mejor prestación de los cuidados (tomar las píldoras, llevar cierto tipo de vida), pero que no sirve para que este último tome una decisión con suficientes elementos de juicio. En el segundo caso –el paciente como centro de decisión– la información pasa a primer plano y sirve para que pueda adoptarse una decisión con pleno conocimiento de causa. La información es aquí para el consentimiento, para la autodeterminación, para consolidar libremente una voluntad, en este caso la del paciente. Este modelo horizontal necesita de un lenguaje comprensible, acomodado al entorno cultural del paciente, y no de uno hermético y accesible solo para iniciados.

La exigencia de adaptación de la información al paciente es todavía más acusada cuando la relación clínica se establece con personas con discapacidad, pues entonces la información debe efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos<sup>2</sup>.

Lógicamente el modelo horizontal es el imperante en nuestros días y el que ilumina los textos normativos en el campo médico, obligando a los profesionales a respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. No obstante debe tenerse presente que el principio de autonomía (y su formulación jurídica del consentimiento informado) no constituye tampoco una panacea que permita solucionar todas las situaciones de conflicto posibles en que se encuentre

el paciente con discapacidad. Aun reconociendo la importancia de la información y del consentimiento, parece obligado advertir que la complejidad médica puede presentar situaciones en las que el principio de autonomía no resulte relevante por sí solo, sino que tenga que ser objeto de ponderación junto con otros principios. Tales son los ejemplos de la experimentación terapéutica, la investigación con seres humanos y el llamado auxilio a morir, en los que se encuentran normas que limitan la capacidad de decisión del paciente<sup>3</sup>.

Finalmente debe significarse que la norma que regula estos aspectos de manera más actualizada en España es sin duda la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del paciente (en adelante, Ley Básica), en la que se define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”<sup>4</sup>. Dentro de los principios básicos de esta ley se encuentra la proclamación de que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios y, además, que el consentimiento, debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, que se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley<sup>5</sup>.

## **I.2. Titular del derecho a la información**

El titular del derecho a la información asistencial es el paciente. Los profesionales sanitarios han de tener presente que, como regla general, es con el paciente con quien deben entenderse para todo lo referente a su diagnóstico y tratamiento.

La Ley Básica recoge el criterio mencionado, sin perjuicio de admitir la posibilidad de que también sean 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>6</sup>. Si el paciente acude a consulta con su cónyuge, con su hijo u otro familiar, amigo o cuidador, se puede presumir que su voluntad tácita es compartir la información con esa persona. Sin embargo, el hecho de que un paciente ingresado en el hospital se halle circunstancialmente con familiares o amigos en la habitación no debe conducir a que el profesional dé por hecho que se trata de personas con las que aquel quiere compartir la información, sino que debe actuar prudentemente indagando quiénes son en realidad esas personas y cuál es el deseo del paciente respecto de la información, todo ello con el fin de evitar lesionar su intimidad, de la que no debe olvidarse que el profesional es el máximo garante.

### **I.3. La necesidad terapéutica como límite a la información del paciente**

Uno de los aspectos más controvertidos, sobre todo cuando se trata de enfermedades graves como las que habitualmente tienen que enfrentar los hematólogos, es determinar cuándo es correcto trasladar la información a los familiares en lugar de al paciente, a pesar de que este último, como se ha dicho, es el titular de ese derecho. A este respecto, la Ley Básica contempla la figura del privilegio terapéutico o necesidad terapéutica como un supuesto en el que es posible limitar la información al paciente para no perjudicarlo. 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>7</sup>. Esta excepción se refiere a casos en los que el paciente no podría soportar la información ya que podría agudizarle su padecimiento.

Uno de los errores que deben evitarse en este terreno es el de aplicar automáticamente la necesidad terapéutica a los casos de pronóstico fatal, pues no siempre los pacientes en esta situación desean que se les hurte la información y perder el control sobre el tiempo de vida que les quede en condiciones de salud razonables. En otras palabras, ante un pronóstico fatal, lejos de excluirse el deber de informar, es posible encontrarse ante una manifestación importante de dicha obligación, por lo que para entender que procede la limitación de la información el profesional tendrá que valorar bien las circunstancias y llegar al convencimiento de que existen “razones objetivas” que justifiquen esa limitación, ya que de no ser así lo adecuado es iniciar con el paciente un proceso de información progresivo en virtud del cual se vaya ampliando su contenido en función de lo que aquel vaya demandando. Si el paciente quiere conocerlo todo habrá que atender su voluntad, de la misma forma que habrá que complacerle si desea pausarla en un momento dado o renunciar a ella definitivamente para que sean sus familiares los interlocutores hasta el momento final. Lo que no es aceptable es el “pacto de silencio” entre el profesional y los familiares si no está verdaderamente justificado.

### **I.4. El consentimiento informado por representación**

Se habla de consentimiento por representación cuando el paciente, por su edad o por su falta de capacidad, no está en condiciones de prestarlo y tienen que hacerlo por él sus familiares o personas allegadas. Por lo que se refiere a la capacidad, en el campo de la asistencia sanitaria hay que distinguir entre 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, mientras que la segunda consiste en la valoración del enfermo que debe realizar el médico en determinadas situaciones, en las que el paciente puede hallarse circunstancial y sobrevenidamente sin el entendimien-

to adecuado (por ejemplo, a raíz de un accidente, por el consumo de sustancias tóxicas, etc.). El consentimiento por representación opera tanto en los supuestos de capacidad de derecho (en los que el paciente tiene normalmente designado un tutor) como en los de capacidad de hecho, en los que el interlocutor tiene que ser el familiar o allegado que está con el paciente.

Es importante resaltar que la Ley Básica sienta como criterio interpretativo general 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; y habrá de permitirle, en la medida de lo posible, la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario<sup>8</sup>. Asimismo, se prevén diferentes situaciones contempladas con carácter general (excluyéndose expresamente los casos de realización de ensayos clínicos y de la 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>9</sup>:

- a) *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.
- b) *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.
- c) *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, sino que habrán de otorgarlo ellos mismos directamente. 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>10</sup>.
- d) *Menor de dieciséis años*: la Ley Básica ha fijado la mayoría de edad sanitaria en los 16 años. Ahora bien, si el paciente menor de edad civil (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). Contrariamente, 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.

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 la doctrina denominada del menor maduro, criterio expuesto en el Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo), 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. En la misma línea, la Ley Orgánica de Protección del Menor 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>11</sup>.

### **I.5. Excepciones al consentimiento informado y el caso de renuncia a la información**

La Ley Básica recoge tres excepciones al otorgamiento del consentimiento informado para 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>12</sup>:

- a) *Riesgo para la salud pública*<sup>13</sup>: 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>14</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.
- 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>15</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 (accidentado conmocionado al que hay que operarle de una pierna).

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>16</sup>.

En otro plano distinto habría que referirse al derecho a no saber, esto es, a la renuncia a ser informado expresa o tácitamente, que 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 citado 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>17</sup>. En similares términos, pero concediéndole la naturaleza de auténtico derecho del paciente, se incorporó esta previsión en la Ley Básica de 2002<sup>18</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 por qué 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, aun 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, lo que daría lugar a 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>19</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.

## **I.6. Contenido del consentimiento informado y formalidad de este último**

La información clínica habrá de ser verdadera, comunicarse al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, y habrá de ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad<sup>20</sup>. El calificativo de “adecuada” es clave en esta materia, pues implica una adaptación de la información al tipo de paciente concreto que se tenga delante, que podrá ser una persona con más o menos formación y comprensión de los aspectos médicos. Asimismo tiene

mucha importancia que la información sea objetiva y sin sesgos (por ejemplo, no es correcto limitársela al paciente para evitar que opte a un tratamiento en concreto por meras razones de coste o de falta o dificultad de acceso por parte el centro, si verdaderamente dicho tratamiento es el más idóneo para él).

Por lo que se refiere a la formalidad del consentimiento informado, la Ley Básica determina que, con carácter general, el consentimiento que deben prestar los pacientes será verbal<sup>21</sup>, por lo que adquiere una importancia notable el que se anote en la historia clínica que tuvo lugar el proceso de información. De hecho, el que se haga constar en la historia clínica que efectivamente se facilitó la información al paciente ha venido siendo considerado por los Tribunales de Justicia como elemento de prueba importantísimo de la realidad de su prestación. En este sentido, son numerosas las sentencias de reclamaciones de pacientes contra facultativos por falta de información en las que, tras estudiarse la historia clínica como medio de prueba, se comprobó que la misma reflejaba que sí se había facilitado la información pertinente y fueron absueltos<sup>22</sup>.

La Ley Básica consagra tres excepciones a la norma general del consentimiento verbal, en las que este último habrá de prestarse por escrito, y que son las siguientes<sup>23</sup>:

- a) Intervención quirúrgica.
- b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores<sup>24</sup>.
- c) Y, 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>25</sup>. Esto último no es incompatible con una cierta flexibilidad para los servicios a la hora de confeccionar sus modelos de consentimiento informado, en el sentido de que, por ejemplo, cuando se trata de pruebas repetitivas de las que se ha informado en profundidad previamente, pueda pedirse al paciente la firma en el documento de aceptación sin necesidad de repetir todo el proceso de información en cada ocasión. Tampoco hay impedimento para que algunos modelos de consentimiento informado puedan ser conjuntos de varios especialistas, como podría ocurrir para algunas pruebas entre los hematólogos y los anestesiólogos.

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>26</sup>.



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>27</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*: En este punto es muy importante tener en cuenta otros tratamientos que pueda estar siguiendo el paciente.

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 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 solo 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>.

## **I.7. Ejemplos de la limitación de la autonomía del paciente en el campo de la asistencia hematológica por factores económicos. Casos clínicos de petición de tratamiento recombinante**

### **I.7.1. Caso número 1<sup>31</sup>**

Varón de 37 años de edad, diagnosticado en el segundo mes de vida de hemofilia A grave por hematoma en glúteo.

Había recibido concentrados de factor VIII a demanda para tratar múltiples episodios hemorrágicos, principalmente articulares, que han derivado en una artropatía evolucionada que implica limitaciones para desarrollar determinadas actividades de la vida diaria. El paciente presenta un grado de minusvalía y recibe una pensión de invalidez. Se administra el factor en domicilio, aunque ha precisado ingresos para control de episodios hemorrágicos: hematoma del músculo ileopsoas y hematuria persistente.

Infección VHC y VIH como consecuencia de la administración de concentrados de factor derivados del plasma a principios de los años ochenta. Actualmente infección VHC curada e infección VIH en tratamiento antirretroviral y carga viral negativa.

Entre las opciones de tratamiento disponibles para la hemofilia encontramos los factores derivados del plasma y los factores recombinantes.

Desde la introducción de los métodos de inactivación viral en el proceso de fabricación los factores derivados del plasma se han mostrado seguros en cuanto a la transmisión de patógenos, con una amenaza potencial en cuanto posibles patógenos emergentes.

En este escenario el paciente, en tratamiento de larga evolución con concentrados de factor derivados del plasma, solicita cambio de tratamiento a un factor de origen recombinante.

Al no existir argumentos de seguridad y eficacia para justificar el cambio de tratamiento se deniega la solicitud.

El paciente presenta el siguiente escrito dirigido al director del Servicio con copia a la Dirección-Gerencia del Hospital.

*Sr. Director del Servicio de Hematología:*

*Tras haberme comunicado verbalmente su negativa a cambiarme a un factor de la coagulación de origen recombinante, sin justificarme en ningún momento motivos médicos para ello, me niego a recibir tratamiento médico con factor de la coagulación a no ser que sea de origen recombinante, responsabilizándole a usted y a la Administración Pública Sanitaria de las consecuencias que de su actuación me pudieran ocurrir. Amparándome en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, capítulo 1, artículo 2, punto 4, donde dice "todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito".*

*En Sevilla, a ...*

## **I.7.2. Caso número 2**

Niño de dos meses de vida. Se diagnóstica de hemofilia A grave a raíz de hematoma secundario a vacunación en el muslo.

El análisis genético revela una alteración genética asociada a alto riesgo de desarrollo de inhibidor (grave complicación de la enfermedad al limitar los recursos terapéuticos, ya que convierten en ineficaces los concentrados de factor convencionales).

En un intento de reducir el riesgo de aparición de este inhibidor se propone como estrategia terapéutica una pauta de tratamiento consistente en una profilaxis (administración regular tres veces por semanas) de un factor derivado del plasma, con base en publicaciones científicas basadas en series de casos y por tanto con poco grado de evidencia.

Inicialmente la familia acepta esta propuesta, pero a las 48 horas acude a la consulta negándose a recibir dicho tratamiento y solicitando factor de origen recombinante bajo el argumento de ser más seguro al no derivar del plasma y que otros niños pertenecientes a la Asociación de Hemofílicos reciben este tipo de factor.

## **I.7.3. Comentarios bioéticos legales**

La problemática de los medicamentos de origen humano se puso de manifiesto con ocasión de la aparición de los casos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob a mediados de los años 90, que hizo que la Agencia Europea del Medicamento (EMA), a través de su Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP), elaborara un documento de posicionamiento sobre esta enfermedad y los medicamentos derivados del plasma, abogando por incrementar su seguridad, que ha sido objeto de varias actualizaciones<sup>32</sup>.

No obstante, el empleo de hemoderivados es una práctica habitual en nuestros hospitales y efectiva en determinadas patologías y situaciones clínicas. Aunque no se puedan descartar completamente los riesgos, la incidencia de complicaciones ha disminuido notablemente debido a las normas de seguridad en la gestión de los bancos de sangre, y su utilización es conveniente que se apoye en documentos de consenso y protocolos de especialistas basados en la investigación y en la experiencia.

En el caso 1 (varón de 37 años de edad, diagnosticado en el segundo mes de vida de hemofilia A grave por hematoma en glúteo) la insistencia del paciente para que se le aplique un factor de coagulación de origen recombinante deriva del recuerdo de cuando no existían los mecanismos de detección actuales, cuya obligatoriedad se remonta al año 1985 para el VIH y al año 1987 para el VHC. No cabe duda de que en este caso se dan circunstancias particulares en el paciente, por cuanto fue conta-

giado en su día de VIH y VHC, y ello debe traducirse en una mayor comprensión hacia él, esmerándose el médico en los aspectos relacionados con la información sobre la seguridad de la terapia.

La obligación del médico es ajustarse a la *lex artis*, esto es, acomodar su actuación a la regla del arte médico debidamente actualizadas lo que ha sucedido sin ningún género de dudas en el presente caso. Es verdad que el tratamiento puede llevarse a cabo mediante factores derivados del plasma o mediante factores recombinantes. Ahora bien, en el supuesto concreto que se plantea, “al no existir argumentos de seguridad y eficacia para justificar el cambio de tratamiento”, la obligación del médico, derivada de la ética de los costes, es racionalizar la actividad asistencial, de manera que en un sistema como el público se obtenga el resultado buscado con el mínimo coste para los contribuyentes. Otra situación distinta sería si el médico justificara debidamente que para el paciente en cuestión, por sus circunstancias singulares, por sus antecedentes descritos de contagio previo, lo adecuado es el tratamiento recombinante, pues entonces los aspectos de ahorro económico habrían de ceder en aras de salvaguardar su salud física o psicológica.

En otras palabras, el principio de justicia, que supone la distribución adecuada de los beneficios y de las cargas, obliga, salvo que hubiera razones médicas para cambiarlo, a aplicar en este caso el tratamiento que se refiere a los factores derivados del plasma.

Un tema distinto es la negativa del paciente a ser tratado de tal manera, asunto que le concierne exclusivamente a él y que de ninguna manera puede repercutir su decisión a los médicos que le tratan, siendo responsabilidad únicamente suya. Cualquier enfermo puede rechazar el tratamiento bajo su responsabilidad, una vez que ha sido debidamente informado de sus consecuencias<sup>33</sup>. Dicha decisión debe constar por escrito o, en caso de negativa, ha de formalizarse mediante testigos, siendo muy importante que se trate de un rechazo informado, porque el paciente puede rechazar cualquier tratamiento pero no puede exigir que se administre un tratamiento cuando existe otro que produce iguales efectos en términos de eficacia y seguridad y es de un coste mucho menor.

Por supuesto, la obligación del profesional consiste siempre en dialogar con el enfermo, informándole adecuadamente de su situación clínica y de las consecuencias de la opción que toma, verificar que comprende la información y comprobar que en su decisión concurren las condiciones necesarias de capacidad y de libertad.

Por lo que se refiere al Caso 2, la variante en relación con lo manifestado anteriormente, es que se alude al principio de igualdad (“otros niños pertenecientes a la Asociación de Hemofílicos reciben este tipo de factor”).

Sin embargo no se vulnera en el presente caso dicho principio constitucional, pues el hecho de que otros niños pudieran recibir el factor de origen recombinante, lo que únicamente se afirma, supondría, en su caso, que no se ha actuado correctamente<sup>34</sup>, pero no que sirva de argumento para actuar irregularmente en el caso comentado.

## **I.8. El rechazo al tratamiento**

### **I.8.1. Caso de paciente con Hemofilia A grave que rechaza pruebas diagnóstico-terapéuticas<sup>35</sup>**

#### **A) Ingreso abril 2013, alta julio 2013**

##### *Antecedentes personales*

Varón de 66 años: no RAMs conocidas. Hemofilia A grave, en seguimiento por Hematología del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. VHC, adquirido por transfusión de factor VIII. HTA. Hipertrofia benigna prostática, con sondaje vesical permanente. Fractura de cadera derecha hace 4 meses. No se intervino por los riesgos de sangrado inherentes a su hemofilia. Desde entonces encamado y dependiente para las ABVD. Funciones superiores conservadas.

Tratamiento habitual: amchafibrin, codeína , valsartan y HCTZ. Factor VIII 1500 UI en caso de hemorragia.

##### *Enfermedad actual*

En las dos semanas previas al ingreso y durante dos días presentó dolor de tipo cólico en fosa renal derecha. Al día siguiente notó que orinaba menos cantidad , por lo que consultó en Urgencias, siendo dado de alta con la recomendación de que aumentase la ingesta hídrica. El paciente siguió con diuresis cortas y vuelve a consultar en Urgencias el 7-4-13 porque presentaba desde hacía dos días hematuria, heces negras y vómitos “en posos de café”, así como disminución del nivel de consciencia. Ingresa en observación en situación de shock séptico de origen urológico en el contexto de uropatía obstructiva derecha por litiasis ureteral. Precisa dopamina, fluidoterapia y antibioterapia empírica. Tras estabilización del paciente ingresa a cargo de Medicina Interna. Se comentó el caso con Urología, que propuso la realización de nefrostomía percutánea. La familia y el paciente lo rechazaron, ya que el paciente, por su hemofilia, no quería que se le realizaran pruebas diagnóstico-terapéuticas invasivas. Así lo reconoce en pleno uso de sus facultades mentales.

## Exploración

Al ingreso en Medicina Interna: mal estado general. Consciente, orientado. Palidez cutáneomucosa. Eupneico en reposo. SatO<sub>2</sub> 98% (O<sub>2</sub> en gafas nasales a 2 lpm). Quejoso. Sequedad de mucosas. Lengua con restos hemáticos. Múltiples equimosis y hematomas. Corazón rítmico a 92 lpm. Buen murmullo vesicular. Edemas maleolares.

## Pruebas complementarias

Hemograma (7-04-13): Hb 10,5, Htco 31,5%. Leucocitosis de 17300 con 2% metamielocitos, 4% cayados, 82% segmentados. Plaquetas 69000. Bioquímica (7-04-13): creatinina 5,13, urea 300, sodio 125, potasio 5,2, CK 1980, PCR 16,8, procalcitonina 54,71. Con fecha de traslado (5-06-13) glucosa 103, proteínas totales 5,9. Función renal e iones normales. NT-proBNP: 1248. Orina: 20-25 hematíes por campo. Piuria. Hemocultivos: *Enterococo faecalis* y *estreptococo constellatus*, ambos sensibles a quinolonas. Cultivo colección cadera derecha: negativo. TAC craneal sin contraste: ligero grado de atrofia cerebral subcortical. Pequeñas lesiones lacunares crónicas en cápsula externa derecha. TAC abdomen sin contraste (7-04-13): colelitiasis. Litiasis cálcica alojada en tercio superior del uréter derecho, de 1 cm de diámetro, que condiciona de forma proximal una uropatía obstructiva. En el riñón izquierdo dos litiasis, la mayor de 1,4 cm a nivel de la pelvis, sin signos de uropatía obstructiva izquierda. No colecciones hemorrágicas intraabdominales. Fractura del cuello del fémur derecho. Osteoartritis cadera izquierda, hemofílica. TAC abdomen c/c (20-05-13): abscesos intramusculares múltiples en la musculatura coxo-femoral derecha, el mayor localizado en músculo ilíaco, sin afectación del músculo psoas. Vesícula en porcelana, con ligera ectasia de la vía biliar intra y extrahepática. Quistes renales corticales simples. Mejoría-resolución de la dilatación pielo-ureteral derecha, secundaria a litiasis ureteral derecha, que ahora, sorprendentemente, se identifica en cálices inferiores de riñón derecho. Adenoma suprarrenal derecho. Fractura subcapital femoral derecha. Cambios secundarios a osteoartritis hemofílica. TAC caderas c/c (4-06-13): notable mejoría de las colecciones de cadera derecha. La colección de músculo ilíaco derecho, donde está el drenaje, medía previamente 76 mm y ahora 25x14 mm. El de mayor tamaño se localiza en el aspecto proximal del músculo recto anterior derecho y mide 50 x 35 x 87 mm. Hematoma de nueva aparición en músculo ilíaco izquierdo. TAC caderas y pelvis de 18-06-13: en comparación con el estudio practicado el 4-06-13: "Empeoramiento radiológico de las colecciones/abscesos articular y yuxtaarticulares derechas visualizadas previamente. Gran aumento de tamaño de la colección periarticular que se ha hecho multiloculada, con mayor componente en glúteo mayor, rodeando a la porción posterolateral residual del trocánter mayor, que mide aproximadamente 11,5 x 5,6 cm de ejes máximos, que presenta una prolongación hacia el músculo pectíneo y abductores que llega a medir 7,2 cm de eje máximo y se continúa con una loculación anterior junto

al anillo inguinal y con la colección del músculo sartorio y recto anterior (3,2 x 5 cm) y todas estas colecciones se encuentran igualmente en continuidad con el espacio articular, habiéndose producido ligera mayor reabsorción ósea coxofemoral. Asimismo estas colecciones presentan niveles de mayor densidad en su interior en relación con sangrados, así como realce periférico, que sugiere posible sobreinfección. El músculo ilíaco derecho presenta un aspecto bastante similar al estudio previo (ligera reabsorción del hematoma)". Estudio de inhibidor inicial: positivo, 25 Unidades Bethesda (UB). Estudio de inhibidor día 11-05-13: positivo, 5 UB.

### *Evolución y curso clínico*

El paciente ingresa en Medicina Interna en situación de shock séptico de origen urológico, secundario a litiasis ureteral derecha, que condiciona uropatía obstructiva del mismo lado. El paciente, en pleno uso de sus facultades mentales, rechaza técnicas diagnóstico-terapéuticas invasivas que pudiesen condicionar riesgo de sangrado por su hemofilia, por lo que no se le realizó la nefrostomía percutánea que se le propuso. Precisa fluidoterapia, amins vasoactivas y antibioterapia, tras lo cual va mejorando progresivamente del cuadro séptico. Urología plantea traslado a HUV Rocío de Sevilla para tratamiento de la litiasis ureteral.

El 11-04-13 se objetiva descenso acusado de la serie roja (Hb 5,1, Htco 15,5%) en el contexto de hemorragia digestiva alta. Por otro lado, el paciente desarrolla inhibidor del factor VIII, pasando a administrársele factor VII recombinante activado como tratamiento antihemofílico para el evento hemorrágico digestivo. El paciente se niega en todo momento a la realización de endoscopia digestiva alta, a pesar las recomendaciones de los clínicos. La aparición de este sangrado hace que se aplase el traslado a Urología de Sevilla. Progresivamente el sangrado digestivo se va autolimitando, sin llegar a realizarse endoscopia digestiva.

Desde que ingresó es muy llamativo el dolor intenso a nivel de cadera derecha (fracturada hacía cuatro meses y no intervenida por riesgo de sangrado) y zona de empastamiento a dicho nivel junto con aumento del perímetro de la pierna a nivel proximal. Se solicita prueba de imagen, donde se objetiva la existencia de colecciones en la musculatura de la articulación coxofemoral derecha (ver informes de TAC). Precisa morfínicos para control del dolor. Se comenta el caso con Radiología Vascular, que lleva a cabo drenaje percutáneo de la colección de músculo iliaco derecho, con abundante débito de material hemático. Tras ello, refiere importante mejoría del dolor y disminución de la zona de empastamiento. El drenaje percutáneo se ha mantenido en tanto el débito hemático por el mismo era mayor de 50 cm<sup>3</sup>. Fue necesario reiniciar tratamiento antihemofílico con rFVII activado, el cual se sustituyó posteriormente por FEIBA.

En último TAC de control (4-06-13) se objetiva notable mejoría de las colecciones de cadera derecha, pero hay un hematoma de nueva aparición en músculo iliaco izquierdo. Ante la persistencia de sangrados y anemia pasamos al paciente a nuestro cargo (Hematología), aunque desde el ingreso hemos hecho un seguimiento estrecho del enfermo. El 9-06-13 presentó dolor en FII sin fiebre ni estreñimiento, que se aliviaba con reposo, por lo que es poco probable que estuviese en relación con la litiasis en vía urinaria. La clínica cedió completamente con el paso de los días. Se repitió TAC, en el que no se observó aumento claro de la colección hemática en músculo iliaco izquierdo.

El 18-06-13, y tras nuevo cuadro de dolor en cadera derecha con empastamiento a ese nivel, sin fiebre y no asociado a actividad física, se repite TAC, en el que se observa nuevo resangrado, por lo que se decide sustituir FEIBA por factor VII recombinante activado, dada la falta de efectividad del anterior. Se le retiró el catéter de drenaje a nivel del iliaco derecho por resolución casi completa del hematoma en dicho músculo. Previo al alta fue necesario aumentar intervalos de rFVIIa por posible hemartros en codo izquierdo.

El enfermo tuvo problemas para mantener accesos venosos periféricos, por lo que se le propuso canalización de catéter venoso con reservorio, que rechazó en repetidas ocasiones, con lo que no se pudo plantear tratamiento erradicador del inhibidor con factor VIII, dada la más que previsible falta de adherencia a este tratamiento, el cual debía realizarse de forma estricta y probablemente durante semanas/meses.

En resumen, la actitud en relación con la diátesis hemorrágica y sus complicaciones (HDA anemizante y sangrados intramusculares potencialmente causantes de síndrome compartimental) fue: inicialmente factor VIII, hasta detectarse y confirmarse el inhibidor. Posteriormente, y según eventos hemorrágicos, factor VIIr activado (90 mcg/kg a intervalos variables decrecientes según evolución clínica) seguido por FEIBA a dosis variable (máximo 160 u/kg cada 24 horas repartido en dos dosis según evolución del sangrado por drenaje, cifras de hemoglobina y clínica por nuevo hematoma en iliaco izquierdo, este último aparecido estando ya con FEIBA). Tras resangrado intramuscular a nivel de cadera derecha se sustituyó de nuevo FEIBA por factor VIIr durante catorce días a dosis antes especificada y a intervalos decrecientes, con buena evolución clínica y sin presentar nuevos episodios de dolor sugerentes de nuevas hemorragias.

Dada la dificultad en canalizar una vías venosas periféricas y la negativa del enfermo a colocación de catéter venoso central, no se planteó tratamiento domiciliario alguno en relación con la diátesis hemorrágica. Precisó múltiples transfusiones de concentrados de hemáties. Se le realizaron curas diarias de heridas a nivel de prominencias óseas por presión, las cuales no presentaron complicaciones. Se le da de alta en tratamiento antibiótico por flebitis de antebrazo derecho en relación



a vía venosa periférica y muy posible infección del tracto urinario bajo. Preciso silla de ruedas, dada la limitación de movilidad por su artropatía hemofílica evolucionada.

### *Juicio clínico*

Principal: shock séptico de origen urológico. Litiasis ureteral derecha que condiciona uropatía obstructiva derecha. Bacteriemia por *Enterococo faecalis* y *Streptococo constellatus*. Hemofilia A grave. Inhibidor del factor VIII positivo (título máximo: 25 UB con descenso progresivo a 5 UB). Hematomas en musculatura coxofemoral e ilíaca derecha e izquierda. Drenaje percutáneo. Fractura de cadera derecha hace cuatro meses, no intervenida. Flebitis MSD.

### *Tratamiento*

Servendol 20 mg: 1 cápsula si dolor. Parches de fentalino transdérmico 100 mcg/h, 1/72 horas. Tamsulosina/dutasterida 1 cápsula c/24 horas. Amchafibrin 500 mg 2 comprimidos c/8 horas durante 3 días y en caso de hemorragia. Levofloxacino 500 mg 1 cápsula c/24 horas hasta el 7-7.

### *Plan de actuación*

En caso de hemorragias o sospecha de la misma, el paciente debía acudir a Urgencias de ese hospital con el presente informe.

### *Revisiones*

Por su médico de Atención Primaria como hasta el momento para control del dolor y revisión de sonda vesical. Se enviaría informe a la Unidad de Hemofilia de referencia (HVR-Sevilla) para valoración del caso y planteamiento de actitud futura.

## **B) Ingreso julio 2013, traslado a HVD agosto 2013. Informe de traslado a Hospital**

### *Antecedentes personales*

Varón de 66 años: No RAMs conocidas. FRCV: HTA Niega hábitos tóxicos. Hemofilia A grave con presencia de inhibidor del factor VIII positivo (título máximo: 25 UB con descenso progresivo a 5 UB). VHC positivo, adquirido por transfusión de factor VIII. Hipertrofia benigna prostática, con sondaje vesical permanente. Fractura de cadera derecha, hace 7 meses. No se intervino por los riesgos de sangrado inherentes a su hemofilia. Desde entonces encamado y dependiente para las ABVD. Funciones superiores conservadas. Último ingreso en marzo

2013 con alta el 4-7-2013 a cargo de Hematología con los siguientes diagnósticos: Shock séptico de origen urológico como motivo de ingreso secundario a litiasis ureteral derecha con uropatía obstructiva asociada y resuelta sin procedimientos invasivos (se desestimó por elevado riesgo hemorrágico de acuerdo con la familia). Bacteriemia por *Enterococo faecalis* y *Streptococo constellatus*. Hematoma en musculatura coxofemoral e ilíaca derecha que requirió drenaje percutáneo. Hemorragia digestiva autolimitada. Desarrollo de inhibidor de factor VIII con alto título (hasta 25 UB), lo que hace inefectivo el tratamiento con factor VIII.

### *Vida Basal*

Dependiente para todas las ABVD desde la fractura de cadera hace 7 meses. No alteraciones cognitivas. Vive solo con cuidadores, los fines de semana con su hija residente en Sevilla.

### *Tratamiento habitual*

Amchafibrin, valsartan, HCTZ parche transdermico de fentanilo 100 mcg, Sevredol 20 mg de rescate, Tansulosina/dudasterida.

### *Anamnesis*

Refiere que dos días después del alta comenzó con aumento de sus dolores articulares habituales seguido de cuadro febril (hasta 38,5°C) junto con orinas oscuras y sedimento en bolsa de sonda vesical. Niega tos con expectoración. No dolor abdominal, no alteraciones del hábito intestinal. También refiere dolor a nivel de cadera derecha con aumento de tejidos blandos.

### *Exploración*

Regular estado general. Consciente, orientado. Palidez cutáneomucosa. Eupneico en reposo. SatO<sub>2</sub> 98% a/a. Normotenso. ACR: rítmico sin soplos. Eupneico en reposo. MVC Abdomen: blando y depresible, no masas ni megalias, no doloroso a palpación. RHA: conservados.

MMII: edemas en pantorrilla, no fóvea. Presenta aumento de partes blandas en articulación coxofemoral derecha con calor local, puntos de drenaje cerrados. Úlcera sacra con puntos necróticos con eritema perilesional no malolientes.

### *Pruebas complementarias*

Hemograma: Hb: 9,1 (al alta Hb: 10,5 g/dl) htco: 28. VCM: 85,1. Leucocitos: 14900 (S: 86%, L: 4,8%) Plaquetas: 386000  
Coagulación: TP: 1,17, TTPA: 4, TTPA ratio control enfermo: 1,77.

Bioquímica: Cr: 1,54 (Cr al alta: 1,13), urea: 67, na: 128, K: 4,1, LDH: 266, GPT: 20, GOT: 40, CK: 33, PCR: 28,4, Procalcitonina: 0,4. Metabolismo férrico: ausencia de ferropenia. Vit B12 y ácido fólico normales.

Sistemático de orina: 500 leucocitos, sangre: 300

Sedimento orina: piuria.

AG neumococo y legionella en orina: negativo

RX torax: ICR en los límites de la normalidad. No alteraciones parenquimatosas Urocultivo. *S. aureus* meticilín resistente.

Hemocultivos: Negativos.

Ecografía de tejidos blandos: múltiples colecciones líquidas de márgenes anfractuosos, mostrando paredes engrosadas, contenido hipocogénico y ecos internos, que se disponen entre los planos musculares, rodeando al trocánter mayor/cabeza femoral derecha (desde la región inguinal hasta la musculatura glútea), extendiéndose hasta el tercio medio del muslo. Dichas colecciones están comunicadas entre sí, siendo las de mayor tamaño las localizadas en el margen antero-medial (9,5 x 3,9 cm), cara anterior del muslo (12,5 x 3,3 cm) y en la cara lateral próxima al trocánter mayor (la de mayor tamaño, 17,2 x 6,7 cm, con extensión caudal como una banda hipocogénica entre las fibras del músculo tensor de la fascia lata y del vasto lateral hasta el tercio medio del muslo). Extenso edema del tejido celular subcutáneo del tercio proximal del muslo derecho.

Test de función paquetaria (PFA): normal.

### *Evolución y curso clínico*

Tras el ingreso inicial en Medicina Interna y recibir tratamiento para la infección urinaria pasó a cargo de Hematología por sospecha de nuevo episodio de resangrado a nivel de articulación coxofemoral derecha (con fractura subcapital de fémur no intervenida en diciembre de 2012) y musculatura periarticular, y que según valoración por traumatología correspondía a colección abscesificada no subsidiaria de intervención por el riesgo quirúrgico. Durante la estancia en Hematología presentó episodios de hemartros a nivel de codos, resueltos satisfactoriamente con antifibrinolíticos (sin aporte de factor de la coagulación). A nivel de cadera derecha se mantuvieron los signos de colecciones intramusculares demostrados por ecografía, con aumento de tensión y calor local junto con febrícula-fiebre intermitente, motivo por el que recibió tratamiento antibiótico con meropenem. Los hemocultivos fueron negativos y el paciente se mantuvo relativamente asintomático en relación con este problema, salvo a la movilización.

Recibió transfusión de hematíes por anemia en posible relación con hematomas intramusculares. Mantuvo úlceras por decúbito en zonas de apoyo y prominencias óseas (fundamentalmente a nivel sacro) sin signos de infección, por lo que precisó curas diarias por enfermería.

Conforme se prolongaba el ingreso, el paciente sufrió deterioro cognitivo progresivo, sin disminución del nivel de conciencia ni datos exploratorios compatibles con focalidad neurológica. Dados los malos accesos venosos periféricos se le planteó al paciente la necesidad de colocación de catéter venoso central para el tratamiento de soporte que fuese necesario, a lo que se negó en reiteradas ocasiones. Finalmente y tras firma del consentimiento informado por el familiar (por el deterioro cognitivo del paciente), se intentó realizar el procedimiento, lo cual no se llevó a cabo por la reiterada negación y falta de colaboración del enfermo.

El 12-08-13 se constató aumento de tensión en tejidos blandos a nivel de cadera derecha, comenzando a salir exudado purulento de forma espontánea a través de erosión cutánea. Enfermería realizó curas favoreciendo el drenaje de abundante pus, con lo que se alivió parcialmente la tensión a dicho nivel. Fue nuevamente valorado por Traumatología, que desestimó una vez más intervención sobre esa zona, dada la amplia afectación de tejidos infectados, con necesidad de desbridamiento agresivo de tejidos para obtener resultados satisfactorios.

Comentado en sesión clínica del Servicio de Hematología, se concluyó que dada la situación de senilidad con deterioro progresivo del estado general, ausencia de accesos venosos seguros para abordar cualquier complicación terapéutica, el elevado riesgo de complicaciones en caso de precisar procedimientos invasivos, imposibilidad de erradicar de forma satisfactoria el inhibidor de factor VIII (son necesarias altas dosis diarias del mismo vía intravenosa durante semanas-meses) y la dificultad e incluso negativa que había demostrado siempre el enfermo para la realización de técnicas invasivas (tanto en ese ingreso como en el anterior), se consideró que era candidato exclusivamente a tratamiento conservador, lo cual se expuso a la familia, que estuvo de acuerdo en limitar los esfuerzos terapéuticos, incluido soporte transfusional y con factores de la coagulación. Se comentó el caso con la Unidad de Continuidad Asistencial del Hospital Vázquez Díaz para derivación y continuar cuidados en dicho centro.

### *Juicio clínico*

Principal: síndrome febril de probable origen nosocomial. Infección Urinaria (como motivos de ingreso). Hematoma abscesificado a nivel de musculatura coxofemoral y glútea derechas. Úlceras por decúbito.

### *Tratamiento*

Dieta triturada que tolerara. Curas de absceso glúteo y úlceras por decúbito cada 24 horas (según evolución). Amchafibrin 1 groral cada 8 horas. Paracetamol si aparecía fiebre. Fentanilo Transdérmico 150 mcg c/72 h. Cloruro mórfico 5 mg subcutáneo cada 4-6 horas según control del dolor. Si el dolor era intenso que no cedía y previo a curas/movilizaciones, se recomendó administrar 10mg adicionales de cloruro mórfico subcutáneo.

## *Plan de actuación*

Se trasladó al Hospital Vázquez Díaz (UCA) para continuar los cuidados que se estimaran oportunos.

### **1.8.2. Comentarios bioéticos legales**

Es sabido que cualquier enfermo puede rechazar un tratamiento, de acuerdo con la Ley de Autonomía del Paciente<sup>36</sup>, que dispone que todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley –lo que aquí no sucede– y que su negativa al tratamiento tiene que constar por escrito.

Excepcionalmente se pueden llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando exista riesgo para la salud pública (no es el supuesto contemplado), cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él, de conformidad con lo igualmente establecido en la citada Ley de Autonomía del Paciente (supuesto que aquí tampoco se da)<sup>37</sup>.

También es sabido que el paciente puede rechazar cualquier tratamiento, pero no exigir que se le practique todo procedimiento que no esté indicado o no se contemple en la cartera de servicios.

Cualquier decisión clínica se tiene que basar en el respeto a la voluntad del paciente y no solo en la eficacia contra la enfermedad, porque la *lex artis* o buena práctica profesional tiene un componente técnico y otro componente axiológico, por virtud del cual se debe prestar atención a los valores y a las convicciones del enfermo, respetando su autonomía y el derecho que tiene a adoptar decisiones, debidamente informadas, en relación con su vida y su salud, incluyendo el rechazo de tratamientos. La Ley de Autonomía del Paciente nos dice que todo profesional que intervenga en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente<sup>38</sup>.

Es decir, el médico no está obligado a aplicar un tratamiento si el enfermo capaz lo ha rechazado, por muy indicado que esté y aunque corra peligro su vida. Respetar la decisión del enfermo que rechaza un tratamiento no es punible ni sancionable legalmente, ni reprobable ética y deontológicamente. No existe delito de denegación de auxilio, ni de denegación de asistencia, porque el tratamiento se ha propuesto de forma correcta y precisa y ha sido rechazado. Tampoco se puede considerar que sea auxilio al suicidio por omisión (aunque no es el supuesto del

caso que se comenta), ya que la ley solo castiga el auxilio activo al suicidio. En resumen, como dice el Código de Deontología Médica, “el médico respetará las convicciones de sus pacientes y se abstendrá de imponerles las propias”, lo que no impide discrepar de la decisión y defender la opción de tratamiento que se considera correcta o, de otra manera, se puede intentar la persuasión, explicando las consecuencias previsibles de su negativa, pero sin emplear nunca la manipulación o la coacción.

Los “aspectos éticos y económicos de interés” que ahora se comentan ponen de manifiesto la necesidad ineludible de que acepte el paciente una técnica quirúrgica como medio necesario para hacer frente a su mal. La negativa coloca al enfermo en una situación de gravedad y de peligro para su vida que, sin embargo, acepta, quizás por el temor o el miedo a aceptar un riesgo que es superior a su voluntad. La consecuencia de todo ello se contiene en la nota transcrita de la sesión clínica del servicio de hematología: senilidad (deterioro progresivo del estado físico y psíquico general); ausencia de accesos venosos seguros; elevado riesgo de complicaciones en caso de precisar procedimientos invasivos; imposibilidad de erradicar el inhibidor de factor VIII y la dificultad, e incluso negativa, para la realización de técnicas invasivas. En conclusión, se considera que el paciente es candidato exclusivamente a un tratamiento conservador, por ser ésta la situación a que conduce su negativa desde el punto de vista de la *lex artis* médica, lo que no puede ser considerado sino correcto desde los puntos de vista bioético y legal.



## II

La historia  
clínica: regulación,  
accesos y referencia  
a la historia clínica  
electrónica





## II.1. Concepto

La historia clínica se puede considerar y definir desde diferentes perspectivas<sup>39</sup>: el Diccionario de la Lengua Española<sup>40</sup> recoge el que podríamos llamar punto de vista gramatical, al definir la historia clínica como la relación de los datos con significación médica referentes a un enfermo, al tratamiento a que se le somete y a la evolución de su enfermedad. Este concepto no obstante es insuficiente en el ámbito sanitario, ya que la historia clínica no se limita a recoger información acerca de la enfermedad, sino también sobre la salud, los hábitos de vida, la familia e incluso datos acerca de los aspectos laborales y sociales de cada persona, sana o enferma.

El concepto médico de la historia clínica ha evolucionado a lo largo de la historia, entre otras circunstancias por la distinta organización de la asistencia, basada ahora en la mayoría de las ocasiones en equipos multidisciplinares (especialmente en la medicina pública).

Laín Entralgo<sup>41</sup> se refiere a la historia clínica como “la narración completa o parcial de la experiencia del médico en su relación con un enfermo determinado” y la describe como el documento fundamental y elemental del saber médico, en donde se recoge la información confiada por el enfermo al médico para obtener el diagnóstico, tratamiento y la posible curación de su enfermedad.

La composición y orden lo relaciona con el relato patográfico, definiendo siete componentes:

- a) *Encabezamiento*: datos del individuo enfermo.
- b) *Antecedentes*: incluyendo los remotos, los vinculados a la aparición de la enfermedad y los próximos.
- c) *Estado actual*.
- d) *Curso de la enfermedad*: que describe la evolución desde la formulación del diagnóstico hasta su terminación.
- e) *Terminación*: que se resume en tres posibilidades genéricas: la curación total, la curación con defecto o la muerte.
- f) *Necropsia*.
- g) *Epicrisis*: la descripción de la lección que brinda el caso, estableciendo el diagnóstico, el resultado del tratamiento y las consideraciones etiológicas, anatomopatológicas, patogenéticas y fisiopatológicas que la historia sugiera.

Por su parte, Criado del Río<sup>42</sup> la define como el documento médico-legal donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médicosanitarios realizados con él, todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia, desde su nacimiento hasta su muerte, y que puede ser utilizada por todos los centros sanitarios donde el paciente acuda.

La definición legal de la historia clínica se contiene en la Ley Básica y en la Ley de Protección de Datos Personales que, junto con las disposiciones de desarrollo, constituyen la fuente legal de dicha historia<sup>43</sup>. Según La Ley básica 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.

Las definiciones a que se ha hecho referencia están, además, relacionadas con una serie de principios básicos que recoge la Ley Básica. En concreto, y por lo que hace referencia a la historia clínica, deben destacarse los principios de la dignidad de la persona humana y el del respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, que orientan toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

Sin embargo, la 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>44</sup>.

Constituyen, además, principios básicos, como ya se dijo anteriormente, la obligación que tiene todo profesional de cumplir no solo 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>45</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 pérdida accidental<sup>46</sup>.

## II.2. 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 como medio de prueba para los jueces y tribunales.
3. Otras aplicaciones de tipo científico, de planificación sanitaria, o similares.

En definitiva, se puede definir la historia clínica como el documento médico-legal en el que queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarios realizados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia<sup>47</sup>.

Los datos contenidos en la historia clínica pueden haber sido obtenidos por diversos agentes y para distintas finalidades:

- Por el paciente o, en su caso, por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- Por los médicos y otros profesionales sanitarios en el cumplimiento de sus funciones asistencial, docente e investigadora. En el plano asistencial, la correcta consignación de las informaciones del paciente tiene mucha relevancia para los casos de segunda opinión médica.

- 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 servicios sanitarios, a fin de llevar a cabo la evaluación correspondiente de la incapacidad temporal, tramitar correctamente los expedientes disciplinarios y realizar los informes sobre denuncias por imprudencia o negligencia.
- 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 por el paciente.
- Por diferentes órganos de las Administraciones públicas con fines judiciales, epidemiológicos o relacionados con la investigación o salud pública.
- También con fines de farmacovigilancia.

### II.3. Importancia de la historia clínica

Desde el punto de vista clínico, la importancia de la historia clínica viene determinada por ser el instrumento básico e imprescindible del ejercicio de la medicina en el que se reflejan los actos médicos y la relación médico-paciente con finalidad asistencial. En la historia clínica se recoge una gran cantidad de datos relativos a la persona. No hay que olvidar que existen múltiples factores que pueden incidir de una u otra forma en la salud: antecedentes familiares, formas de ocio, vida sexual, alimentación, hábitos de vida, actividades de riesgo, incluso creencias o antecedentes penales, y, por supuesto, datos de salud, tanto pasados como presentes, e incluso futuros, que nos pueden ofrecer algunos estudios genéticos o, simplemente, los datos de probabilidad relativos a la evolución de los distintos procesos o enfermedades ya en marcha.

Desde el punto de vista médico-legal, la importancia de la historia clínica viene determinada por el hecho de ser el documento que refleja el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente (deber de asistencia de acuerdo con la *lex artis ad hoc*, deber de cuidado, deber de información, deber de obtener el consentimiento), convirtiéndose así en la prueba documental del buen o mal ejercicio de la profesión en los casos de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales e instituciones sanitarias.

## II.4. Elementos y características de la historia clínica

Para cumplir adecuadamente su finalidad, la historia clínica ha de estar bien estructurada y cumplir una serie de requisitos considerados indispensables. Según Criado del Río<sup>48</sup>, las características que debe reunir una historia clínica para permitir una asistencia sanitaria de calidad son las siguientes: completa, ordenada y actualizada, con las rectificaciones y aclaraciones que se precisen, inteligible, respetuosa y veraz. Finalmente, la historia clínica debe ser única para cada paciente y utilizar el soporte documental que resulte más adecuado para su gestión, conservación y posterior valoración. A continuación se utilizará cada una de estas características como punto de partida para la reflexión y recopilación de diferentes puntos de vista y elementos jurídicos.

### *Completa*

La historia clínica debe reflejar todas las actuaciones realizadas con el paciente. Esto constituye tanto un derecho del paciente como, por lo tanto, una obligación para los profesionales que le atienden, tal y como se recoge en la Ley Básica, en la que se especifica, además, que la historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente<sup>49</sup>.

Disminuir la variabilidad del formato, los documentos y los contenidos mínimos de las historias clínicas facilita su cumplimentación sistematizada. La ley básica establece cuál debe ser el contenido mínimo de la historia clínica<sup>50</sup>:

- La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- La anamnesis y la exploración clínica.
- La evolución.
- Las órdenes médicas.
- La hoja de interconsulta.
- Los informes de las exploraciones complementarias.
- La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- La aplicación terapéutica de enfermería.

Se establece también que, cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga, este contenido mínimo se amplía a los siguientes requisitos:

- La autorización de ingreso.
- El informe de urgencia.

- El consentimiento informado.
- El informe de anestesia.
- El informe de quirófano o de registro de parto.
- El informe de anatomía patológica.
- El gráfico de constantes.
- El informe clínico de alta.

Otro factor que también facilita la cumplimentación de la historia clínica es la mayor accesibilidad a la misma por parte de los sanitarios gracias a la informatización de los centros de salud. Es evidente el contraste entre el proceso tradicional de solicitud de una historia clínica al archivo centralizado y, por el contrario, la inmediatez del acceso informático desde la consulta en aquellos centros en los que existe la informatización completa de las áreas clínicas y administrativas.

Por otro lado, hay que conjugar la necesidad de que la historia clínica sea completa con la obligación de recoger solo aquellos datos que sean adecuados, pertinentes y no excesivos<sup>51</sup>.

#### *Ordenada y actualizada*

La historia clínica debe caracterizarse por ser ordenada y estar actualizada. Debe mostrar la evolución en el tiempo de todos los acontecimientos y actos médicos que se realizan con el paciente, debidamente fechados, con identificación de las personas y del lugar donde se realizan.

#### *Inteligible*

Es decir, que esté escrita en letra legible, con frases concisas y comprensibles y sin abreviaturas, salvo que éstas sean internacionalmente aceptadas.

Es evidente que una historia poco legible y desordenada dificulta seriamente la realización de una atención sanitaria de calidad, lo que perjudica tanto al paciente como al propio profesional. Al paciente porque puede no recibir los cuidados o atenciones precisos, o bien estos pueden demorarse, al no leer correctamente el médico o la enfermera el contenido de su historial clínico. También perjudica al profesional porque se ve obligado a emplear un tiempo excesivo y precioso en descifrar y localizar la información previa que muchas veces es necesaria para el desarrollo adecuado de cada visita. En un contexto sanitario progresivamente más masificado y con una oferta cada vez mayor de servicios a la población, poseer unas historias clínicas ordenadas y legibles supone un apoyo inestimable para una atención eficiente.

*Respetuosa*

Debe ser respetuosa, sin afirmaciones hirientes para el propio enfermo, para otros colegas, o para la institución o sus directores.

*Debe incluir las rectificaciones y aclaraciones que se precisen con el fin de completarla*

El médico tiene derecho a incluir en la historia clínica todas las rectificaciones y aclaraciones que considere oportunas con el objeto de completarla, siempre que las mismas no sean realizadas con el propósito de ocultar alguna actuación profesional impropia.

Las aclaraciones o rectificaciones de la historia clínica deben tener siempre como finalidad completarla para lograr una mejor asistencia y en beneficio del paciente. La inclusión de una rectificación, o de una aclaración, significa que a la luz de la evolución de la patología del paciente y de los datos aportados por las actuaciones médicas, podemos aclarar el diagnóstico diferencial de su proceso o plantear nuevas alternativas terapéuticas.

Finalmente, es importante destacar que el médico no solo tiene el derecho, sino también el deber, de aclarar y corregir los datos inexactos o incompletos, y así lo recogen diversas normas deontológicas y legales.

*Veraz*

La historia clínica debe caracterizarse por ser veraz y así lo recoge la Ley Básica al afirmar que la historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente<sup>52</sup>. El incumplimiento de esta obligación de veracidad de la historia clínica está contemplado en el Código Penal en los delitos de falsedades.

*Soporte de la historia clínica*

Respecto al soporte de la historia clínica, la ley básica dice así: “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>53</sup>.

En los últimos años se ha asistido a importantes cambios en el soporte de las historias clínicas, que han pasado de estar recogidas en su totalidad en formato papel a hallarse digitalizadas cada vez con más frecuencia. La incorporación de los datos de dichas historias clínicas a los sistemas informáticos aporta grandes ventajas en todas las facetas de la medicina: facilita la investigación y la docencia; permite el acceso a una gran cantidad de información, porque las redes internas habilitan



para acceder de forma inmediata a la información necesaria para la atención sanitaria; mejoran la gestión administrativa y económica, al facilitar su control y previsión, permitiendo también la reducción del gasto sanitario al perderse menos tiempo y no duplicar muchos datos médicos por el fácil acceso a la información.

En cualquier caso existe todavía una dificultad para la digitalización completa de los historiales médicos, sobre todo respecto del documento de consentimiento informado que firman los pacientes, pues salvo que estos últimos lo hubieran suscrito con firma electrónica, lo cierto es que desprenderse del soporte papel puede suponer un problema de prueba importante para los centros si el interesado les acusa en juicio de falta de información (hay que pensar que las pruebas caligráficas sólo son realmente válidas sobre firmas originales).

Por otro lado, el reglamento de desarrollo de la Ley de Protección de Datos<sup>54</sup> establece las medidas de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal, distinguiendo tres niveles de seguridad: básico, medio y alto. Los tres niveles se aplican a los datos de salud y, además, conviene destacar la obligación que tiene el responsable del fichero o tratamiento de elaborar un documento de seguridad en el que se recogerán las medidas de índole técnica y organizativa de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los sistemas de información. Por último, ha de tenerse en cuenta que cuando se implantan las medidas de seguridad de nivel alto, la transmisión de datos de carácter personal, a través de redes públicas o de redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas, se debe realizar cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no será inteligible ni manipulable por terceros.

### *Única por paciente*

Uno de los principios en los que convergen las reglamentaciones sobre la historia clínica y las diferentes instituciones y entidades sanitarias, favorecido por el avance de las redes informáticas, es el principio, contenido en una ley muy relevante del panorama sanitario, como es la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, de que la historia clínica debe ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él<sup>55</sup>, por la importancia de cara a los beneficios que ocasiona al paciente, a la labor asistencial y a la gestión y economía sanitaria.

Por su parte, la Ley Básica establece dentro de la definición de historia clínica que se deberá obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro<sup>56</sup>, si bien “El Ministerio de Sanidad y Consumo en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los

atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”<sup>57</sup>.

## II.5. Propiedad de la historia clínica

Los problemas relativos a la historia clínica (acceso a la información, conservación, custodia, prueba, etc.) suelen estar precedidos de discusiones doctrinales referentes a la naturaleza y propiedad de dicha historia. Y así, unos sostienen la teoría de la propiedad del paciente, otros la teoría de la propiedad del médico o del centro sanitario y no faltan teorías integradoras o eclécticas.

La teoría de la propiedad del paciente parte de la consideración de que los datos que se incluyen en la historia clínica atañen a la identificación, salud e intimidad del paciente y, por tanto, debe considerarse su dueño, no tanto porque tenga un derecho de propiedad sobre el documento, sino un derecho de utilización de los datos contenidos en el mismo como si fueran de él. Los partidarios de la teoría de la propiedad del médico entienden la historia clínica como una creación intelectual o científica del médico, que como tal debe ser protegida. La teoría de la propiedad del centro sanitario se fundamenta en el hecho de que la conservación del documento corresponde al centro, que es además el que aporta el soporte del mismo. Por último, las teorías integradoras o eclécticas tratan de conciliar las versiones expuestas, debido a lo insatisfactorio que resulta acogerse exclusivamente a cualquiera de ellas.

Sin desconocer la dificultad del tema, parece claro que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el que los médicos y otros profesionales sanitarios trabajan por cuenta y bajo dependencia de una institución sanitaria (y otro tanto habría que decir cuando se trata de centros sanitarios privados en que se den estas circunstancias), la custodia y conservación de la historia clínica corresponde a la dirección del centro, así como el cumplimiento de las finalidades establecidas de antemano por la Ley Básica.

No parece suficiente argumento el derecho de propiedad intelectual a favor del médico fundamentado en la supuesta creación de una obra científica (por ejemplo, al realizar el diagnóstico, pronóstico, o el tratamiento), pues en esta materia ha de entenderse, en todo caso, que los posibles o hipotéticos derechos se transfieren en función de la relación de dependencia existente entre los profesionales sanitarios y las instituciones donde prestan servicio. Lo que se dice no es obstáculo para que los médicos puedan presentar sus casos clínicos en reuniones científicas o congresos, siempre que se mantenga el anonimato del paciente.

En concreto, los derechos se entienden cedidos con el alcance necesario para el ejercicio de la actividad habitual del empresario, aunque no para fines distintos, y ello sin perjuicio de que el médico pueda invocar alguna de las facultades del derecho moral de autor. Por lo demás, y por las razones aludidas, la propiedad

(titularidad) de la historia clínica debe atribuirse al médico cuando este actúa en régimen de profesional libre, aunque en todo caso se trata de una propiedad sujeta a determinadas limitaciones, tal y como se establece en la Ley Básica<sup>58</sup>.

Para la profesora Castellano Arroyo, en el caso del ejercicio de la medicina privada, desarrollada en un consultorio particular, la titularidad (propiedad de la historia clínica) la comparten el médico y el paciente. En cambio, en el ámbito de la medicina colectiva, bien sea en el ámbito público, empresarial (cuando el médico trabaja por cuenta ajena), fundacional o asociativo (cuando un grupo de profesionales se reúnen para ofrecer sus servicios de forma colectiva), la propiedad de la historia clínica corresponde al centro en que se realiza<sup>59</sup>.

Por último, resulta interesante aludir a las previsiones sobre la materia recogidas en la Ley Gallega Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica, donde se dice que las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria, y que, en caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria<sup>60</sup>. De cualquier forma, estas teorías tienen que hacerse compatibles necesariamente con la puesta a disposición del paciente de su información clínica, en los términos que se indican en el epígrafe siguiente.

## **II.6. La historia clínica: usos y accesos**

El planteamiento que formula la Ley Básica consiste en establecer las finalidades concretas a las que puede servir la historia clínica. En particular, se establecen los siguientes usos y accesos<sup>61</sup>:

*Por el paciente, que tiene un derecho de acceso a la historia clínica con determinadas reservas.*

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. Así lo establece la Ley Básica al reconocer este derecho al paciente, que abarca la posibilidad de obtener copia de los datos consignados<sup>62</sup>. Ahora bien, el acceso del paciente (o de su representante) tiene dos excepciones: los datos incorporados a la historia clínica por terceros en interés terapéutico del paciente y los comentarios o impresiones personales que puede hacer el médico en un momento determinado, siempre que tengan trascendencia clínica (en otro caso no deberían incluirse en el historial)<sup>63</sup>, que suelen dar lugar a las denominadas anotaciones subjetivas.

En cuanto a los datos, informaciones o apreciaciones que hayan sido proporcionadas por terceras personas o les afecten, y que hayan sido recogidas en interés del paciente y en beneficio del mejor conocimiento por el médico de su diagnóstico y

evolución, están sometidos a la confidencialidad que se debe a sus autores, por lo que no pueden ser accesibles a los pacientes titulares de la historia clínica.

Se discute la exigencia o no de que existan anotaciones subjetivas, tal y como las previó la Ley de la Autonomía del Paciente. La Agencia Española de Protección de Datos, con motivo de las reclamaciones presentadas ante la misma, estableció que los profesionales de la salud y los centros sanitarios deben esforzarse en delimitar claramente los aspectos subjetivos (derivados de apreciaciones meramente personales y no sustentados objetivamente en datos clínicos) del resto de la información obrante en el historial médico del paciente, sin menoscabo de la integridad de dicho historial. Además, ha afirmado que deben ser objeto de interpretación restringida, dado que dicha práctica, además de suponer una excepción del derecho de acceso a la historia clínica, podría impedir el conocimiento por el afectado de determinados datos que han influido sustancialmente en el diagnóstico y tratamiento médico. Ha de tenerse en cuenta, además, que la posible denegación del acceso a las anotaciones subjetivas la tiene que realizar el facultativo, no la entidad que las custodia<sup>64</sup>.

Aunque caben diferentes interpretaciones de lo que puedan ser las anotaciones subjetivas, previstas en la Ley Básica, se puede entender que dentro de su ámbito podrían incluirse las reflexiones e impresiones transcritas en los documentos de anamnesia y evolución clínica por los profesionales sanitarios encargados de la asistencia de los pacientes y cuyos destinatarios son los propios profesionales.

Las anotaciones subjetivas deben mantenerse en cuanto responden a necesidades médicas sentidas e indispensables para la correcta atención a los pacientes (piénsese, por ejemplo, en la psiquiatría) en la medida en que pueden referirse a la aptitud o comportamiento del paciente, o de sus reacciones, o a ciertas impresiones personales sobre el enfermo o su entorno y juicios iniciales sobre posibilidades diagnósticas o impresiones primarias de diagnóstico<sup>65</sup>.

En la medida que tengan trascendencia clínica (en otro caso, no tienen sentido) deben corroborarse mediante pruebas en el transcurso de la relación clínica, siempre que la objetivación sea posible (hay veces que no lo es). De no admitirse las mismas los médicos no las harían, lo cual supondría un perjuicio para el paciente, si bien para evitar extralimitaciones no debe ser su criterio el decisivo, arbitrándose a tal efecto el mecanismo que se considere más conveniente.

El fundamento jurídico de las anotaciones subjetivas no es otro que el derecho a la intimidad de los profesionales sanitarios, necesario, como ya se ha dicho, para el correcto desarrollo de su función<sup>66</sup>.

Dado que la ley no lo ha determinado, hay que resolver el problema de qué persona o qué órgano es el responsable y decisor de cuáles son las anotaciones subjetivas que hay que eliminar al entregar copias de la documentación. El derecho

de oposición a la entrega de las anotaciones subjetivas está atribuido por la ley a los profesionales, pero no necesariamente el poder decisorio sobre las mismas. Se han defendido varias opciones:

- El profesional que ha realizado las anotaciones debe ser el que determine las que son subjetivas, con respeto a criterios de proporcionalidad (criterio expuesto por el Director de la Agencia Española de Protección de Datos).
- Un órgano independiente del médico y del paciente; se han propuesto tanto a la Comisión de Historias Clínicas como al Comité de Ética Asistencial.
- El responsable del fichero que, siguiendo los preceptos de la Ley de Protección de Datos, sería en el caso de un centro público el órgano superior de gobierno, o sea, el Director o Gerente.

*Por los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, en cuanto constituye un instrumento fundamental para la adecuada asistencia.*

Como principios generales a tener en cuenta en esta materia, en orden a su regulación normativa en cada uno de los ámbitos de aplicación, hay que referirse fundamentalmente al principio de la vinculación asistencial con el paciente y al principio de proporcionalidad.

Con arreglo al primero de ellos, la efectiva realización de actos sanitarios por el profesional al paciente es la única que justifica, en el contexto de la asistencia sanitaria, el acceso por el primero a la documentación clínica del segundo. Se convierte, por tanto, este principio, consagrado en la normativa sanitaria más reciente, en el elemento clave legitimador del acceso referido.

Ocurre además en este campo que lo que empieza planteándose desde una perspectiva de legitimación o derecho de acceso por el profesional, se transforma posteriormente en una auténtica obligación de acceder, desde el momento en que se concluye que la mejor asistencia al paciente exige la generación de una documentación clínica veraz y actualizada sobre su estado de salud, cuya cumplimentación se atribuye a los profesionales sanitarios. Se trata, por tanto, del surgimiento de un derecho-deber en este campo.

Por su parte, el principio de proporcionalidad nos habla en este caso de cómo modular el alcance del acceso de que aquí se trata, esto es, de la amplitud que debe reconocérsele. Su formulación clásica proviene del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 1950. En concreto, en el artículo 8 de 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”.

Así pues, se observa que en la medida en que la necesidad de proteger la salud de los pacientes (y solo en esa medida) obligue al conocimiento por los profesionales de la intimidad de los ciudadanos, consistente en sus datos de salud, estará amparado legalmente el acceso a sus datos, siempre y cuando además esa actuación esté prevista por una ley, como ocurre con las leyes sanitarias.

Y este criterio de proporcionalidad será también aplicable, lógicamente, como se verá más adelante, a los accesos que se planteen fuera de la actividad estrictamente asistencial desarrollada por los profesionales sanitarios, esto es, a los supuestos de acceso por el personal con funciones administrativas, investigadores, etc. También hay que referirse brevemente al ámbito de la salud laboral, donde la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, deja claro que los datos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores no serán accesibles más que al personal médico y autoridades sanitarias que lleven a cabo la vigilancia de la salud, sin que puedan facilitarse (salvo con consentimiento del afectado) al empleador o a otras personas (incluidos los compañeros de trabajo). El empleador tendrá derecho tan solo a conocer las conclusiones en relación con la aptitud del trabajador para el desempeño de su puesto de trabajo<sup>67</sup>.

### *Para fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia*

Este caso se regirá por lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos y en la Ley de Autonomía del Paciente, 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<sup>68</sup>. 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.

Se exceptúa la obligación de garantía del anonimato en los casos de uso de la historia clínica para investigación de la autoridad judicial, en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales. En estos supuestos habrá de estarse a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

*Por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios*, aunque solo pueden acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

*Por el personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación* Dicho personal tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, y del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o con la propia Administración sanitaria.

En cuanto a los pacientes fallecidos, la Ley Básica dispone que los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a los mismos, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. Sin embargo, advierte la norma que no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni la que se refiera a las anotaciones subjetivas de los profesionales o la que perjudique a terceros. Regula, además, la ley el caso del acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud, estableciendo, en virtud del principio de proporcionalidad, que dicho acceso se limitará a los datos pertinentes.

En todos los supuestos mencionados la Ley Básica determina que quien acceda a los datos quede sujeto al deber de secreto, debiéndose regular, a instancia de las Comunidades Autónomas, el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

## **II.7. Cesión de la historia clínica**

La comunicación de datos se regula en la citada Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>69</sup>, que señala que solo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, con el previo consentimiento del interesado.

El consentimiento previo que exige la ley para la cesión puede no ser necesario en determinadas situaciones previstas por la propia norma, en concreto:

- Cuando la cesión esté autorizada por una ley. Conviene remarcar que el rango normativo de la disposición que permita eludir el consentimiento previo del interesado para obtener la cesión de sus datos no puede ser inferior al de ley, no siendo suficiente otro tipo de disposición.
- Cuando el tratamiento sanitario 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 el tratamiento de los datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

- 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.
- Las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes, que 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.
- En particular, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del sistema nacional de salud, cuando se realice para la atención sanitaria de las personas.
- Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas para el ejercicio de las mismas competencias, como sería entre distintos hospitales, de la misma Administración o de distinta. También cuando se haga con fines históricos, estadísticos o científicos.
- Cuando el tratamiento responda a una libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros, siempre que se limite a la finalidad que la justifique.
- Cuando los destinatarios de la información sean el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal, los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas, así como las instituciones autonómicas análogas.
- Cuando la fuente de datos está disponible para el público<sup>70</sup>.

## II.8. Conservación y custodia de la historia clínica

La Ley Básica aborda la cuestión relativa a la conservación de la documentación clínica, distinguiendo las obligaciones de los centros sanitarios y las de los profesionales que desarrollan su actividad de manera individual. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. Dicho plazo ha sido aumentado de diferentes maneras por la legislación de las comunidades autónomas.

Además establece que la gestión de la historia clínica por los centros se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en



un solo archivo las historias clínicas, debiendo custodiarse las mismas bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario, todo ello sin perjuicio del deber para los profesionales sanitarios de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

## **II.9. Referencia particular a la historia clínica electrónica**

Desde que apareció la Ley Básica hasta hoy las cuestiones relativas a la historia clínica han evolucionado notablemente, tal y como ha quedado expuesto en los diferentes epígrafes.

Uno de esos exponentes son las posibilidades que se abren merced a la evolución tecnológica y también a los problemas que se puedan plantear. Como ejemplo de ello pueden citarse la conversión de archivos “tradicionales” de historias clínicas en nuevos archivos digitalizados o informatizados y, de manera muy especial, a las nuevas posibilidades de acceso a la información contenida en la historia clínica y al uso de la misma que las nuevas tecnologías pueden ofrecer.

La historia clínica electrónica (digital o informatizada, como también se conoce) 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.

Constituye la base para el logro de una mayor calidad y seguridad en la información médica, superando con mucho a las formas tradicionales de documentación médica manual. Ahora bien, no solo 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).

La historia clínica electrónica 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. Los principios generales a tener en cuenta en esta materia son los ya vistos de vinculación asistencial y proporcionalidad, además del principio de autonomía del paciente.

Como uno de los primeros intentos de abordar esta cuestión, desde el punto de vista legislativo, hay que referirse al decreto gallego<sup>71</sup> por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, desde el momento en que ha sido capaz de

materializar por primera vez las expectativas que están planteadas en esta materia, por lo que, sin duda, en cuanto pionero, ejercerá una influencia importante en el resto de las comunidades autónomas, sin perjuicio de que puedan ser objeto de debate y opiniones controvertidas algunos matices contenidos en el mismo.

La historia clínica electrónica se concibe como un registro electrónico específicamente diseñado para facilitar la anotación de las mencionadas observaciones, acciones e instrucciones de manera automática y ofrece la posibilidad de acceso remoto a la misma.

En cuanto a la gestión, corresponde a las Comunidades Autónomas la regulación de la estructura y contenidos de las historias en su ámbito y a ellas corresponde igualmente la gestión de su establecimiento y utilización, en desarrollo de la normativa básica de ámbito estatal. Por su parte, es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo establecer los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud.



# III

## La intimidad del paciente en la normativa sanitaria



### III.1. Concepto de intimidad y su proyección en el ámbito sanitario

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>72</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 reducto 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>73</sup>.

El Tribunal Constitucional va incluso más allá 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>74</sup>.

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>75</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 solo 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>76</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, en la que 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; 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>77</sup>. Igualmente, se indica que la persona que elabore o tenga acceso a la información sanitaria está obligada a guardar la reserva debida<sup>78</sup> de lo que se trata a continuación.

### **III.2. 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>79</sup>.

Evidentemente el deber de confidencialidad no es exclusivo de los médicos, 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>80</sup>. 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>81</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 precedentes<sup>82</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 se garantiza con la obligación de secreto que por ejemplo se impone a los profesionales sanitarios<sup>83</sup>. Es decir, para el Tribunal, con el secreto se protege no solo 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>84</sup>.

No obstante lo anterior, conviene resaltar que todavía nuestros tribunales no han reconocido el secreto médico como un derecho subjetivo en sentido estricto de los citados profesionales sanitarios. En concreto, el Tribunal Supremo ha 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>85</sup>.

### III.3. 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 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>86</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>87</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. En todas estas situaciones 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>88</sup>.

### **III.4. Trascendencia de la vulneración del derecho a la intimidad en el campo penal y civil**

Los efectos de la vulneración de este derecho en el campo de la medicina son especialmente importantes, en la medida en que dicha vulneración implica la revelación de datos que pertenecen a la esfera más íntima de la persona, como es el estado de salud de su cuerpo. Por el motivo anterior, hay que detenerse brevemente en la responsabilidad penal que puede originarse como consecuencia de la violación del derecho a la intimidad, toda vez que en el Código Penal vigente se contemplan dos delitos concretos relacionados con esta cuestión: el primero de ellos concierne directamente a los profesionales sanitarios, y castiga la vulneración de la intimidad del paciente, y el paralelo quebrantamiento del deber profesional de sigilo o reserva, con prisión por tiempo de hasta cuatro años e inhabilitación especial de hasta seis años<sup>89</sup>.

Para algún autor, cuando el médico es, al mismo tiempo, funcionario público, dedicado como tal al ejercicio de su profesión en el ámbito público, por ejemplo, un médico de un Servicio de Salud de cualquier Comunidad Autónoma, la revelación del secreto médico supone un injusto que no se agota en el ataque a la intimidad del paciente, sino que abarca también la infracción de un deber especial que se tiene por razón del oficio o cargo que se desempeña, y por ello debe ser castigada con arreglo a un delito específico, distinto al referido en el párrafo anterior, pero previsto igualmente en el Código Penal<sup>90</sup>.

El segundo supuesto es más genérico en cuanto castiga a cualquier persona que revelare secretos ajenos de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, previendo una pena de prisión por hasta tres años<sup>91</sup>. Respecto de este delito ha de significarse el posible encuadramiento de aquellas conductas de personas que, sin tener la condición de profesionales sanitarios, realicen labores de tipo administrativo, de apoyo técnico u otras, y vulneraran la intimidad de los pacientes revelando informaciones secretas de estos últimos.

Por último, debe recordarse que para las conductas que supongan una agresión a la intimidad menos grave, de carácter no delictual, los afectados pueden recurrir al ejercicio de las acciones que prevé la Ley Orgánica sobre Protección Civil del

Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y a la Propia Imagen, donde se proclama que los citados derechos serán protegidos civilmente frente a todo género de intromisiones ilegítimas, entre las que se encuentran descritas la revelación de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela y la captación, reproducción o publicación por fotografía, filme o cualquier otro procedimiento, de la imagen de una persona en lugares o momentos de su vida privada o fuera de ellos<sup>92</sup>. La norma recoge como exclusiones de la ilegitimidad de las intromisiones que contempla, la autorización expresa de la ley y el consentimiento expreso del titular del derecho, que podrá ser revocado<sup>93</sup>.



# IV

*Lex artis* y objeción  
de conciencia, con  
especial referencia  
a los conflictos  
médicos con los  
Testigos de Jehová



## IV.1. Casos clínicos

### *Caso número 1*

Una paciente adulta que debía ser operada de vesícula biliar y el padre de un menor que debía ser intervenido de fimosis reclamaron “su derecho” a que les fuera garantizada la intervención sin transfusión de sangre. La señora y el padre del niño eran miembros del grupo religioso Testigos de Jehová y rechazaban (el padre para su hijo) cualquier tratamiento con transfusión de sangre.

### *Caso número 2*

Se recibió en el Juzgado de Guardia una solicitud de un hospital para que se autorizara a llevar a cabo transfusiones de sangre y/o hemoderivados en la intervención quirúrgica de un paciente Testigo de Jehová que se negaba a la transfusión, tratándose de una intervención quirúrgica (espondilodiscitis D 8 y 9 con compresión). El paciente tenía 45 años de edad, con sus capacidades absolutamente normales, consciente y orientado y comprendía los riesgos de la intervención sin hemoderivados y/o sangre, habiendo prestado su consentimiento a la misma.

### *Caso número 3*

Una mujer rumana de 34 años, con embarazo gemelar, ingresó en el hospital un viernes por la tarde. Dada la disposición de los dos fetos, una vez alcanzada la dilatación completa se intentó el parto vaginal. El primer gemelo fue eutócico, en cambio el segundo necesitó cesárea con anestesia general, por sufrimiento fetal. Después de varios episodios, al estar en planta, avisaron por mareo, palidez e hipotensión arterial. En un nuevo hemograma tuvo una Hb de 6,5 g/dl. Se explicó a la paciente la necesidad de transfusión, pero la rechazó al declarar su condición de Testigo de Jehová. Al día siguiente, la paciente presentó un intenso dolor abdominal, tras el que se le realizó una nueva ecografía que evidenció gran cantidad de líquido intraabdominal, por lo que se indicó una intervención urgente que iba a necesitar transfusiones sanguíneas. Los obstetras y anestesistas de guardia en el hospital manifestaron su negativa a intervenir a la enferma sin transfusiones por la altísima mortalidad operatoria que ello conllevaría<sup>94</sup>.

## IV.2. Breve apunte histórico de los Testigos de Jehová

La doctrina de los Testigos de Jehová está basada en interpretaciones de la Biblia y un código de conducta establecido por la *Watch Tower Bible and Tract Society* (WTS). El cuerpo doctrinal está sustentado en la autoridad absoluta de Dios, que trasciende el poder terrenal de las leyes y los gobiernos. La interpretación de diversos pasajes de la Biblia (Genesis 9:3,4; Ley 17:14; Hechos 15:28,29), según la cual “introducir sangre en el cuerpo por la boca o las venas viola las leyes

divinas”, está en el origen del rechazo a la transfusión sanguínea, autotransfusión y uso de hemoderivados, adoptado desde 1945. De dicha interpretación se concluye que existe una prohibición divina expresa de consumir sangre, cuya violación les impediría alcanzar la resurrección y la salvación eterna, suponiendo, además, una deshonra ante ellos mismos y su sociedad<sup>95</sup>.

Los Testigos de Jehová no aceptan los componentes mayores de la sangre (hematíes, plasma y plaquetas), ni la transfusión con predepósito. La recuperación intraoperatoria sí la aceptan si el circuito con sangre no deja de estar en contacto con el paciente. Es variable su aceptación a componentes menores, como albúmina, concentrado de factores o gammaglobulina; todos aceptan cristaloides y coloides, tratamiento antianémico y eritropoyetina. La aceptación de los componentes mayores puede conllevar la expulsión de la Congregación y la separación de una parte importante de su círculo familiar y social<sup>96</sup>.

Por otra parte, los riesgos asociados a la transfusión han sido el principal argumento esgrimido para reducir la utilización de sangre homóloga<sup>97</sup>.

Los campos de actuación para lograr una optimización de hemoderivados abarcan varias posibilidades<sup>98</sup>: la publicación de documentos de consenso o guías clínicas<sup>99</sup>; el manual del que disponen algunos hospitales sobre manejo de hemoderivados elaborado por la Comisión de Transfusión; las guías elaboradas por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea; la autotransfusión con predepósito; el empleo de eritropoyetina; el futuro esperanzador de los transportadores de oxígeno, que constituyen lo que se denomina “sangre artificial”; en fin, las recomendaciones generales de Mann *et al* (1992), que siguen estando vigentes.

### **IV.3. La discusión doctrinal**

La cuestión expuesta en el epígrafe plantea el alcance de la autonomía de la voluntad en su versión de libertad religiosa. Se trata de un asunto conocido y que hasta el momento no ha encontrado una solución definitiva en la Ley ni en los tribunales de justicia. ¿Hasta dónde debe el médico respetar la voluntad del paciente?

Caben, desde el punto de vista teórico, dos alternativas. La primera, parte de la indisponibilidad e inviolabilidad del cuerpo humano y de la obligación médica de salvar vidas humanas en virtud de la finalidad general perseguida por la medicina. Según esta posición, la autonomía del paciente está limitada por la obligación de proporcionar asistencia a las personas expuestas a un grave peligro en situaciones en las que no es posible el despliegue de la capacidad natural del juicio. Pero hay también una segunda posición para la que la libertad religiosa es determinante en la decisión del conflicto y que entiende, en el caso de los Testigos de Jehová mayores y capaces, que el médico está obligado a respetar el rechazo de una transfusión sanguínea de necesidad vital, incluso si eso puede significar la muerte del paciente.

Por supuesto para esta segunda posición se requieren diferentes requisitos: el paciente debe mantener expresa y reiteradamente su rechazo, después de haber sido informado de las consecuencias; el paciente ha tenido la posibilidad de intercambiar impresiones con el médico, de manera que su voluntad sea constatada en un ambiente sereno e independiente; el médico debe dejar constancia escrita y firmada por el paciente del rechazo, integrándolo en la historia clínica; finalmente, el paciente no puede estar aquejado de una patología psiquiátrica que perturbe su capacidad de juicio, debiendo comprender las consecuencias del citado rechazo.

Se ha defendido el predominio de la libertad religiosa con argumentos éticos, jurídicos y deontológicos por entender que el respeto de las decisiones autónomas de los pacientes no es opcional ni puede ser dejado al personal juicio de cada profesional asistencial, sino que constituye un núcleo común que todos los profesionales deben cumplir<sup>100</sup>.

Por el contrario, se ha considerado que existen causas de paternalismo justificado, al entender que la autonomía no es suficiente como expresión de autogobierno por parte de una persona, sino que únicamente pueden ser admitidas aquellas expresiones que muestren un mínimo de racionalidad y cuando esas creencias irracionales entran en conflicto con la preservación de la vida, deben quedar relegadas<sup>101</sup>.

#### **IV.4. Aspectos legales**

Los valores éticos enfrentados, la libertad religiosa y la vida, se traducen desde el punto de vista legal en una confrontación entre los derechos y deberes de los profesionales sanitarios y los derechos y deberes de los pacientes. El rechazo de la administración de hemoderivados se sustenta en la libertad religiosa y en el respeto a la libertad de conciencia, que implica el deber de aceptar el pluralismo ideológico siempre que no sea contrario a las leyes<sup>102</sup>.

El Convenio de Oviedo, instrumento jurídico internacional vinculante para España desde 1 de enero de 2000, reconoce la preponderancia del principio de autonomía, salvo que una ley disponga lo contrario, al dar a la persona la última decisión en lo que afecta a su salud personal, lo que se traduce en la exigencia del libre e inequívoco consentimiento para toda intervención médica o de investigación, reconociendo, además, la importancia de los deseos expresados anteriormente (instrucciones previas, voluntades anticipadas o testamento vital, según diferente terminología<sup>103</sup>).

De importancia suma es la Ley de Autonomía del paciente, aplicable a todas las comunidades autónomas. Señala dicha norma el respeto a la dignidad de la persona, a la autonomía y a la intimidad, el derecho a otorgar el consentimiento informado, después de una información adecuada, a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles y el derecho a negarse a un tratamiento salvo en los casos determinados en la ley, debiendo constar esta negativa por escrito, regulando además el consentimiento por representación<sup>104</sup>.



El Tribunal Constitucional ha dictado sentencias que otorgan primacía a la protección de la vida del paciente Testigo de Jehová, justificando la imposición de un tratamiento (la transfusión de sangre) en una situación de urgencia, incluso contra la voluntad del paciente, si con ello se salva su vida<sup>105</sup>. Según tal criterio la protección de la vida y la salud de las personas prevalecería sobre la libertad religiosa y la facultad de autodeterminación.

Con posterioridad dicho Tribunal acude a otro límite de la libertad religiosa para la justificación de la imposición de la transfusión de sangre. En concreto, el nuevo criterio limitativo es la *lex artis*, al decir lo siguiente: “la transfusión de sangre es un remedio cuya utilización, por pertenecer a la *lex artis* del ejercicio de la profesión médica, solo puede decidirse por quienes la ejercen y de acuerdo con las exigencias técnicas que en cada caso se presenten y se consideren necesarias para solventarlo. Las causas ajenas a la medicina, por respetables que sean –como lo son en este caso–, no pueden interferir o condicionar las exigencias técnicas de la actuación médica”<sup>106</sup>.

Sin embargo, el predominio del derecho a la libertad religiosa sobre el derecho a la vida se viene recogiendo en ocasiones por los tribunales de diferente orden, amparándose en lo que, a su juicio, puede deducirse de otra sentencia de nuestro Tribunal Constitucional<sup>107</sup>, en la que se efectúan repetidos pronunciamientos en cuanto al derecho que asiste a una persona a no someterse a actuaciones contrarias a sus creencias religiosas, derecho que no está sometido a más límites que los que imponen el respeto a los derechos fundamentales ajenos y otros bienes jurídicos protegidos constitucionalmente.

Puede concluirse esta difícil cuestión estableciendo dos afirmaciones: la primera, que falta un pronunciamiento definitivo y directo de nuestro Tribunal Constitucional –o de una ley– para que se pueda entender que el conflicto está zanjado. En segundo lugar que los pronunciamientos de los tribunales han variado con el paso de los años y sobre todo a partir de la Constitución. En particular, la doctrina penalista tradicional se amparaba en el estado de necesidad para justificar la intervención médica precisa para salvar la vida del paciente, aun en contra de su voluntad, y para no incurrir en los delitos de cooperación al suicidio y omisión del deber de socorro. Sin embargo, posteriormente, al amparo de los Derechos Fundamentales de la Constitución Española, que no establece jerarquía entre los mismos, se constata una evolución hacia un mayor respeto a la voluntad de la persona.

En resumen, la situación actual es la siguiente: quien transfunda en contra de la voluntad del paciente, en situación de lesiones irreversibles o peligro de muerte, no incurre en el delito de coacciones, pero tampoco constituirá delito aquélla conducta que respete la voluntad del paciente de no recibir hemoderivados, siempre que dicha voluntad sea manifestada libremente por el paciente, aun cuando pueda

derivarse un desenlace fatal, siempre que se trate de un adulto capaz, siendo de gran ayuda la existencia del documento conocido como testamento vital. Por el contrario, si se trata de pacientes menores de edad (que no han cumplido los 16 años) se debe transfundir, siempre que se trate de un tratamiento imprescindible para salvar su vida, tanto en situaciones urgentes como no urgentes, si bien la circular de la Fiscalía General de Estado 1/2012 eleva la citada edad a los 18 años (con criterio sumamente discutible).

#### **IV.5. Objeción de conciencia de los profesionales sanitarios**

Aunque se trata de un tema discutible y opinable<sup>108</sup> se viene reconociendo a los profesionales sanitarios la objeción de conciencia en determinadas situaciones<sup>109</sup>.

La obligación de respetar la decisión del paciente en función de sus creencias puede tener sus límites, como puede ser que el paciente tenga obligaciones de beneficencia para con terceras personas, como, por ejemplo, hijos menores que dependan de él. Ante situaciones extremas, como cuando está en peligro la vida del enfermo si no se transfunde, se admite que el médico pueda ejercer la objeción de conciencia, si bien debe informar al paciente de su derecho a cambiar de equipo médico o a ser remitido a otro centro.

El médico puede objetar en conciencia solo cuando existe una probabilidad razonable de tener que transfundir (así, no puede objetar ante una intervención que habitualmente presenta un sangrado escaso). En ningún caso se abandonará al paciente ni se le obligará a pedir el alta voluntaria, debiendo quedar documentadas todas estas circunstancias en la historia clínica.

#### **IV.6. Conclusiones**

El conflicto de valores que se plantea cuando un paciente Testigo de Jehová, en situación extrema o de urgencia vital, se niega a recibir transfusión de sangre, afecta a aspectos nucleares de los derechos fundamentales de las personas, reconocidos en las Constituciones de todos los países civilizados, dado que se trata de la libertad enfrentada a la vida.

Ningún valor tiene fuerza absoluta para desplazar siempre y en todo caso a otro u otros, sino que ha de ponderarse el conflicto en presencia de una situación concreta, teniendo a la vista la carta magna y las leyes de cada país, por lo que es inútil buscar soluciones en los diferentes países desde el momento en que las mismas responden a la cultura de un pueblo.

Los valores no son estáticos sino dinámicos. A pesar de su existencia universal tienen una evolución en el tiempo que hace que en un momento determinado se considere que uno es superior o inferior a otro.

No existe en el momento actual, en el caso español, una ley o un pronunciamiento del Tribunal Constitucional que zanje la cuestión de forma definitiva.

De la lectura de la circular de la Fiscalía General del Estado 1/2012 se deduce que los Testigos de Jehová menores de 18 años no pueden adoptar decisiones relativas a la transfusión de hemoderivados cuando corra peligro su vida.

# V

La utilización de  
protocolos y guías  
clínicas, con especial  
atención al caso de la  
hemoglobinuria  
paroxística nocturna



## V.1. Casos clínicos

### V.1.1. Caso número 1<sup>10</sup>

Se trataba de una paciente, mujer de 28 años, sin antecedentes familiares y personales de interés, que en abril de 2010 es diagnosticada de hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)<sup>11</sup>. En el momento del diagnóstico la paciente presentaba los siguientes datos:

- RMN cerebral: no datos de isquemia crónica.
- Ecocardiograma: ausencia de signos directos e indirectos de hipertensión pulmonar.
- Hemograma: Hb: 123 gr/l, plaquetas. 85\*109/l, leucocitos. 4.4\*109/l.
- Situación clonal: monocitos: 53,3%, serie roja: 21,8%, granulocitos 31,6%.
- LDH: 522 u/l.

El facultativo responsable de la paciente en ese momento concluyó que no cumplía los requisitos necesarios según las guías autonómicas, nacionales e internacionales, para iniciar el tratamiento con eculizumab y que solo se debía realizar un seguimiento clínico-analítico. El caso se presentó en sesión del servicio y todos los presentes estuvieron de acuerdo en dicho plan.

Ante la sospecha de que en el futuro la paciente sí podría precisar tratamiento con el citado medicamento, el jefe de servicio contactó con el jefe de farmacia y con la dirección médica, refiriéndoles la existencia de esta paciente para que estuvieran preparados en orden a realizar la prescripción, si tal fuera el caso.

Durante el seguimiento de la paciente, comienzan a detectarse los siguientes signos:

- Aumento en el cuadro de hemólisis crónica con aparición de repetidas crisis hemolíticas: 4 crisis hemolíticas en 2011, sin necesidad de transfundir.
- Varios episodios de crisis dolorosas que incluso precisaron ingreso.
- Empeoramiento de su calidad de vida.
- Los siguientes datos de progresión de su enfermedad: elevación basal de la LDH por encima de 1,5 veces sobre los valores normales; aumento de la población clonal (serie roja 30%, serie granulocítica 66% y serie monocítica 66%); descenso de la cifra de hemoglobina sin coincidir con una crisis hemolítica.
- Sospecha de trombosis superficial.

- A pesar de ello no necesitó transfusión, que era uno de los requisitos de la guía autonómica.

A la vista de lo anterior, el facultativo responsable presentó de nuevo a la paciente en sesión del servicio porque quería iniciar el tratamiento de eculizumab, ya que se encontraba preocupado por la progresión y el riesgo de padecer trombosis, y ello a pesar de que seguía sin cumplir criterios de acuerdo con la guía autonómica respaldada por la administración sanitaria. Se decidió iniciar vacunación de la paciente contra meningococo, ya que es un requisito indispensable para iniciar el tratamiento con el medicamento. Se solicitó el tratamiento con eculizumab, que fue rechazado por la dirección de asistencia sanitaria.

El servicio se puso en contacto con un hematólogo con gran experiencia en el manejo de la enfermedad, invitándole a que diera una sesión en el servicio. Después de la sesión, se le presentó el caso y mostró su acuerdo con los integrantes del servicio para iniciar el tratamiento.

El facultativo solicitó de nuevo a las autoridades el fármaco por las crisis de dolor y el riesgo de trombosis, aportándoles las recomendaciones del experto. Asimismo recomendó que su informe fuera revisado por otros hematólogos de la comunidad con la finalidad de que realizaran un informe sobre la pertinencia o no del tratamiento, pero se le volvió a negar.

Al mes de estos hechos, la paciente presentó una complicación trombótica que puso su vida en peligro, momento en el cual se consiguió que se aprobara el tratamiento.

A pesar de que las guías de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia aparecieron después de las autonómicas, con nuevas indicaciones, algunas autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se muestran renuentes a cambiar las suyas. En todo caso, el facultativo encargado de la paciente presentó recomendaciones para que se reevaluarán de nuevo por causa de los nuevos estudios aparecidos.

### *V.1.2. Caso número 2<sup>112</sup>*

Se trataba de un paciente de 30 años de edad cuya situación clínica era la siguiente:

- Tamaño del clon HPN en granulocitos muy considerable.
- Alto riesgo de trombosis.
- Anemia hemolítica crónica con exacerbaciones.
- La intensa astenia que presenta le impide el normal desempeño de su profesión y secundariamente pone su vida en riesgo.

La indicación de eculizumab estaba establecida a partir de un diagnóstico de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna y en base a las recientes guías de consenso y a la documentada opinión de un experto, a pesar del rechazo de la solicitud por la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica de Galicia, para la que no cumplía los criterios.

Se consideró probado que el principio activo del fármaco reduce la posibilidad de que se produzcan eventos trombóticos, de manera que dicho tratamiento equipara el nivel de supervivencia al de la población sana y que, además, si se le proporcionara al paciente, su calidad de vida y morbilidad mejoraría sustancialmente.

La guía elaborada en el año 2012 por el grupo de trabajo en esta patología de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia estableció como indicación respecto al tratamiento con el principio activo denominado eculizumab, entre otras varias, “la anemia hemolítica intravascular con LDH > 1,5 veces el límite superior de la normalidad y sintomatología clínica debida a anemia hemolítica (pudiendo manifestarse como una importante afectación de la calidad de vida)”, recomendándose una posología –previa vacunación obligatoria frente al meningococo con serotipos A, C, Y y W135– de una dosis semanal de seiscientos (600) miligramos durante cuatro (4) semanas; de novecientos (900) miligramos durante la quinta (5.<sup>a</sup>) semana y a continuación de novecientos. El paciente tiene actualmente LDH de tres mil trescientos (3.300), en tanto que el límite de la normalidad del laboratorio pertinente fija en cuatrocientos ochenta (480), sin perjuicio de tener una clona con un setenta y cinco por ciento (75%) de celularidad afectada, amén de presentar intensa astenia, de modo que cabe colegir que cumple los actuales requisitos médicos normalizados que le hacen acreedor a la dispensa del medicamento.

## V.2. Cuestiones que se plantean

- ¿Actuó correctamente el médico en el primer caso o debió hacer alguna actuación más en beneficio del paciente?
- ¿Si el paciente muere, de quién es la responsabilidad?
- ¿Qué valor tienen los protocolos o guías clínicas?
- ¿Cómo se debe actuar cuando hay discrepancia entre las diferentes guías existentes?
- ¿Cuál es, en definitiva, la forma correcta de actuar del médico (lo que se conoce como *lex artis* en el plano legal y jurisprudencial)?



### V.3. Aproximación al tema: el deber objetivo de cuidado del médico y los protocolos o guías clínicas como un elemento importante para su determinación

Doctrinalmente se entiende que el deber de cuidado del médico respecto de una actuación concreta tiene que valorarse de una forma objetiva, esto es, al margen de las capacidades individuales del profesional sanitario de que se trate. De esta manera se considera infringido cuando no se cumple el estándar exigible en el caso aplicado generalmente. En resumen, el deber de cuidado no sería el que cada uno pueda observar según su criterio particular, sino el que resulta exigible y dispuesto para evitar lesiones en cada caso y según las circunstancias, de manera que si el sanitario no puede observarlo, la conducta diligente, para evitar causar un daño, consistiría en abstenerse de realizar la actividad<sup>113</sup>.

El elemento que mayor importancia tiene en la definición del deber objetivo de cuidado es el que corresponde al conjunto de reglas técnicas o procedimentales suministradas por la ciencia y aplicadas por los sanitarios a situaciones ya conocidas y contrastadas, que se denomina *lex artis*, esto es, la forma técnicamente correcta de actuar de un facultativo según las circunstancias en las que se encuentre. De la citada *lex* forman parte los protocolos o guías de actuación que, aunque no tengan un carácter estrictamente jurídico, tienen gran influencia en los profesionales y pueden resultar útiles para la fijación del cuidado objetivamente debido (entre otros para los jueces cuando tienen que valorar casos de imprudencia o negligencia médica).

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias considera un principio importante de la misma la tendencia a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Ahora bien, los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y han de ser regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar<sup>114</sup>.

La tendencia es hacia la existencia de normas de funcionamiento interno, ya que se entiende que así lo requiere la eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes, sea cual sea su denominación, recalcando la norma que la continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro, como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elevación conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad<sup>115</sup>.

La configuración del derecho a la existencia de protocolos unificados se manifiesta en la posición de la ley favorable a los mismos y en su no exigencia como

deber, desde el momento en que solo pueden utilizarse de forma orientativa. Sin embargo, dadas las ventajas de disponer de los mismos, la tendencia para que existan es muy fuerte, considerándose en este sentido que pueden ser objeto de impulso por parte de los facultativos. No obstante, aunque de forma suave, este derecho también está imbuido del concepto de deber, desde el instante en que se considera deseable para el sistema de salud la protocolización de las actuaciones asistenciales.

El médico, en su actuación y sin entrar ahora en disquisiciones más dogmáticas, debe guardar el cuidado debido y comportarse correctamente en función de las circunstancias concretas en las que se encuentre. El médico, de otra manera, como se dice en el mundo del Derecho, debe atenerse a la *lex artis*. Se observará inmediatamente que se trata de formulaciones generales que han de ser objeto de delimitación en cada caso y a través del juez en los supuestos de conflicto. Puede decirse, sin embargo, que, cuando se actúa con diligencia conforme a las reglas técnicas o procedimientos reconocidos de la profesión, se está actuando correctamente y guardando el cuidado debido. Pero eso no significa que el no guardar esas reglas suponga necesariamente la inobservancia de ese cuidado objetivamente debido, porque ha de tenerse en cuenta que las reglas del arte son aplicables, en principio, solo a situaciones conocidas y estudiadas y no a supuestos desconocidos, inesperados o nuevos. Además, hay que aceptar la libertad de método y procedimiento que representa el avance de la ciencia cuando se formula de forma idónea y se constata científicamente.

Ha de tenerse en cuenta que el juez o tribunal puede determinar la correcta actuación médica, bien basándose en los informes periciales o bien por el contenido de una historia clínica debidamente elaborada. Pero también por haber seguido el protocolo de actuación, ya que los mismos constituyen un medio de plasmar las directrices o recomendaciones actualizadas que un grupo de expertos cualificados establecen para orientar la labor diaria de los profesionales. Por tanto, su aportación al proceso constituye una enorme ayuda para el juzgador e introduce elementos de certeza, seguridad y confianza en el mundo médico, si bien por ahora no son muy frecuentes los procedimientos en los que se aportan protocolos para contribuir a fijar la *lex artis*. Por tanto, es conveniente que el médico aporte al proceso todo elemento que pueda demostrar que su actuación fue diligente. En conclusión, para saber si la actuación médica es correcta, el juez puede utilizar el criterio de la *lex artis*, por el que se valora si el acto médico es conforme a la técnica normalmente requerida, de acuerdo con las especiales características del autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia del acto y de la influencia de otros factores externos.

No se trata, pues, de imponer por la vía jerárquica, “y a la trágala”, los criterios científicos sustentados por unos profesionales respecto de otros. Nada hay tan contrario a la ciencia como el supuesto descrito. Se trata, por el contrario,

de aunar esfuerzos y de compartir criterios de ciencia, con independencia de la posición que cada uno adopte en una organización, pues solo de esta manera se puede lograr el mayor beneficio para los pacientes. Es el convencimiento, por tanto, el elemento indispensable que deben aportar los profesionales, admitiendo, desde luego, las lógicas discrepancias que pueden surgir en este campo y que son legítimas cuando responden a los dictados de la ciencia. Debe, pues, separarse la *auctoritas* de la *protestas* y atribuir a cada uno de esos conceptos el campo que le pertenece y que le es propio.

Puede decirse, como colofón, que el seguimiento diligente del protocolo (cuando está avalado por las guías de consenso médicas), en principio, exonera de responsabilidad, salvo su no adecuación a la realidad o circunstancia del caso concreto, que puede aconsejar su no seguimiento. Por el contrario, su no seguimiento puede generar responsabilidad si resulta adecuado al caso concreto, pero sin que impida la prueba de la actuación correcta del profesional que se aparta del mismo. Es decir, en el caso de apartarse del protocolo, la justificación de la conducta deberá ser más rigurosa y exhaustiva.

En este punto debe significarse el conflicto que se presenta en ocasiones entre las guías de diagnóstico, seguimiento y tratamiento de una patología avaladas por sociedades científicas, y las que se elaboran en el seno de la Administración sanitaria, que suelen ser más restrictivas al incorporar de manera muy acusada el factor económico de los tratamientos. Lógicamente el médico responsable del paciente ha de tener en cuenta en su actuación aquellas que estén más actualizadas, que incluyan las últimas publicaciones científicas y la opinión de los expertos de la patología, y tratar de vencer, en la medida de lo posible, las restricciones e impedimentos administrativos cuando existan (justificando debidamente sus decisiones ante la autoridad sanitaria), en aras de la mejor atención al paciente.

Las resoluciones judiciales hacen valer la importancia de actuar conforme a los protocolos. Así, en un caso se absuelve por informar de riesgos en cataratas y cumplir el protocolo<sup>116</sup>. El Tribunal Supremo ha afirmado en ocasiones que varios fallos en cadena fundamentan la responsabilidad del equipo y, más concretamente, que la infracción de protocolos y normas de cuidado de los distintos especialistas que atendieron al paciente genera su responsabilidad, tratándose de un paciente el cual ingresó en estado grave con politraumatismo por un accidente de tráfico<sup>117</sup>. Por último, en otra ocasión la observancia del protocolo evita la condena penal de un ginecólogo, ya que el seguimiento del mismo es uno de los elementos esclarecedores de la diligencia cuando la actuación clínica está bajo sospecha de culpabilidad. Esto es, los jueces han manifestado en más de una ocasión su innegable valor para conocer lo que un profesional medio haría en condiciones similares. En el caso concreto que se comenta, la Audiencia lo utiliza como argumento para absolver a un ginecólogo en un parto de alto riesgo con cesárea<sup>118</sup>.

#### **V.4. La posible conexión del derecho a la protección de la salud con el derecho a la vida, como forma de obtener el medicamento**

Cuando la falta de asistencia sanitaria sea tan elemental o evidente que ponga en peligro la propia existencia del paciente, puede entrar en funcionamiento el derecho a la vida como forma de obtener el tratamiento, ya que ese derecho es de carácter fundamental, según nuestra Constitución y, a diferencia del derecho a la protección de la salud (que no tiene la consideración de “fundamental”), es directa e inmediatamente aplicable por los jueces y tribunales<sup>119</sup>.

Esta es la hipótesis de la que parte la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el caso 2 de este apartado (en el que el paciente no cumple criterios para tratamiento según la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica de Galicia), al entender que la omisión de la dispensación del medicamento supone la imposibilidad de tratar o reducir a parámetros de cronicidad y vida normal la grave patología que le aqueja al paciente, por lo que la prestación farmacéutica es el único instrumento adecuado para conservar o restablecer la salud, que tiene no solo una dimensión colectiva sino también una dimensión particular. Es decir, en el caso enjuiciado, según el órgano judicial, resulta patente el conflicto desde el punto de vista constitucional, por cuanto el derecho a la protección de la salud individual se integra en el derecho a la vida y a la integridad física y moral de las personas, que son derechos fundamentales en la Constitución Española.

Se entiende, en consecuencia, que al negar la dispensación del fármaco, se niega el derecho a la vida, ya que el medicamento es para el paciente la única opción terapéutico-medicamentosa autorizada y homologada en el mercado farmacéutico, a fin de prevenir el riesgo vital e inherente a la trombosis, además de ser, como ya se ha dicho, la única alternativa terapéutica para tratar su rara patología y hacerle llevar una vida prácticamente normal, con una calidad asimilable a la de las personas sanas ajenas a dicha patología.

No se puede omitir la valoración del juicio clínico de los propios facultativos (en el caso, el del médico responsable y el del médico especialista en la enfermedad), que reiteradamente abundaban en el criterio de proceder a administrar al paciente el principio activo antes referenciado, como único medicamento eficaz y oficialmente autorizado, a fin de evitar los potenciales riesgos vitales.

Además, hay que tener en cuenta lo que dispone la citada Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias<sup>120</sup>, cuando afirma que el ejercicio de estas se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas por la Ley, correspondiendo a los médicos la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

En suma, siempre según el criterio del Tribunal, los facultativos y la Administración sanitaria deben actuar de consuno en favor del ciudadano enfermo, que es a quien debe de protegerse en cualquier circunstancia, sin que la denegación del medicamento pueda tener como única motivación el ahorro, lo que implicaría jurídicamente que se estaría actuando con “desviación de poder”, esto es, empleando potestades administrativas para finalidades distintas de las previstas por la ley.

### **V.5. La solución de los casos expuestos**

La solución del caso 2, el resuelto por el Tribunal, no puede ser más que condenar al Servicio Autónomo de Salud a facilitar al paciente el medicamento, habida cuenta de su eficacia terapéutica para la patología denominada hemoglobinuria paroxística nocturna, debiendo dispensar el fármaco durante el tiempo de tratamiento que se determine por el facultativo.

Las consideraciones del caso número 2 deben ser, por analogía, tenidas en cuenta en la solución del caso número 1. A este respecto, se puede afirmar que el facultativo ha actuado de manera correcta, ya que hizo todo lo que estuvo en su mano para tratar que el paciente recibiera el tratamiento adecuado.

En dicho caso número 2 la responsabilidad de la Administración es evidente frente a cualquier daño que se cause al paciente (responsabilidad indemnizatoria que se conoce como responsabilidad patrimonial), sin perjuicio de la desazón ética que pueda existir en el médico por las dificultades para el correcto ejercicio de sus funciones profesionales. En un primer momento es razonable entender que puede haber alguna duda como consecuencia de la guía clínica autonómica aprobada, por lo que el conflicto, en esta primera fase, podría moverse en un ámbito científico. Sin embargo, a medida que pasa el tiempo y surgen otras guías de mayor evidencia científica y posteriores, aparece en el horizonte un punto de negligencia de la Administración para hacer frente al problema, motivado, con toda probabilidad, más por un problema de ahorro que por una correcta asistencia. Si esta última situación se prolongara de manera reiterada, cabría plantearse el supuesto penal de imprudencia con resultado de lesiones o de muerte, que alcanzaría a los que fueran parte en la decisión denegatoria injustificada (con mucha probabilidad a los miembros de la Comisión Autónoma de Farmacia, además de a quien tuviera que adoptar definitivamente la decisión).

La responsabilidad del médico en estos supuestos desaparece cuando hace todo lo posible para vencer las resistencias de la administración sanitaria a dispensar el tratamiento que necesita su paciente, máxime cuando este último cumple los criterios de la guía nacional de la sociedad científica.

En cuanto al valor de las guías clínicas nos remitimos a lo anteriormente expuesto. La novedad en el caso es que nos encontramos con una discrepancia entre guías

clínicas de la sociedad médica y las guías autonómicas, que debe ser resuelta siempre de la forma más favorable para el paciente (en la duda, a favor del paciente). Esto es, la que tenga más actualizados los conocimientos porque la obligación del médico consiste, como ya se ha repetido, en actuar conforme a la *lex artis*, esto es, de acuerdo con los conocimientos actualizados, lo que no es otra cosa, desde el punto de vista bioético, que actuar conforme al principio de beneficencia, que conlleva respetar la libertad de prescripción en beneficio del paciente.

La situación descrita debe cuidarse más, si cabe, cuando se trata de enfermedades poco prevalentes o raras, en las que las guías de consenso y guías internacionales de grupos de expertos cobran más valor todavía por la imposibilidad de desarrollar grandes estudios prospectivos (dado el número reducido de enfermos).

## V.6. Conclusiones

Los casos analizados, 1 y 2, relativos a la enfermedad conocida como hemoglobinuria paroxística nocturna, permiten, en orden a su solución, la conexión del derecho a la protección de la salud con el derecho a la vida, al tratarse de una enfermedad que puede poner en riesgo de lesión o de muerte a un paciente, existir un medicamento adecuado para evitarlo y una indicación médica correcta desde el punto de vista de la asistencia sanitaria.

La obligación del médico es cumplir con el deber objetivo de cuidado que tiene en relación con el paciente, siendo el elemento de mayor importancia del mismo el que se conoce como *lex artis*, esto es, la forma técnicamente correcta de actuar de un facultativo, según las circunstancias en las que se encuentre.

De la citada *lex artis* forman parte los protocolos o guías de actuación actualizados científicamente que, aunque no tengan un carácter estrictamente jurídico, tienen gran influencia en los profesionales y pueden resultar útiles para la fijación del cuidado objetivamente debido.

Los protocolos o guías clínicas deben ser utilizados de forma orientativa y han de ser regularmente actualizados.

El seguimiento diligente del protocolo exonera de responsabilidad, salvo que no esté adecuado a la realidad o circunstancias del caso concreto o no se haya actualizado, como puede ocurrir en el caso de algunas guías respaldadas por la administración sanitaria.

Si el fármaco constituye un elemento indispensable para garantizar el derecho a la vida del paciente, no dispensarlo origina, en caso de daño al paciente, la responsabilidad indemnizatoria de la Administración, conocida como responsabilidad patrimonial. Sin embargo, si la reiteración es injustificada, aparece en el horizonte

el supuesto penal de imprudencia, que entraría en funcionamiento en caso de lesiones o muerte.

La discrepancia entre guías clínicas debe ser siempre resuelta de la forma más favorable para el paciente, por lo que hay que aplicar necesariamente la que tenga los conocimientos más actualizados.

# VI

## Responsabilidad profesional en hematología en los ámbitos penal, civil y patrimonial





## VI.1. Caso judicial número 1: responsabilidad penal

### VI.1.1. Exposición: pautaación negligente de un medicamento

La Audiencia Provincial de Badajoz, mediante Sentencia del 14 de noviembre de 2012, ratificó la condena a un hematólogo que trabajaba para el Servicio Extremeño de Salud por un delito de imprudencia profesional derivado de una pautaación negligente de un medicamento que causó graves lesiones a un paciente. Al mismo tiempo absolvió a otros tres médicos que trabajaban con él por entender que se habían limitado a confiar en el hematólogo y que su actuación estaba supeditada y condicionada por la de aquel, sin haber rebasado en ningún momento el umbral de lo penalmente relevante<sup>121</sup>.

Aunque el relato de los hechos que recoge la sentencia es muy breve, en la misma se aprecia el reproche al especialista en hematología consistente en que descuidó su obligación de conocer detalladamente la historia clínica del paciente, y que podía haber solicitado de *motu proprio* cuanta documentación hubiera considerado necesaria, sin la cual era imposible efectuar una pauta correcta de la medicación. Más concretamente, adujo el tribunal que “omitir tan esencial actuación suponía dejar en manos del azar el acierto o desacierto de la dosificación prescrita”.

En definitiva, consideró la Audiencia que las lesiones sufridas por el paciente tenían su “raíz directa e inmediata en la mala práctica del especialista tanto en cuanto a la pautaación negligente del medicamento, con olvido de cualquier prudencia, como en el grave descuido en el debido control temporal de los efectos de dicha medicación”.

### VI.1.2. Comentario: surgimiento de la responsabilidad penal e incidencia de las reglas del trabajo en equipo

Para que la actuación profesional de un hematólogo no incurra en responsabilidad penal debe reunir necesariamente tres requisitos: en primer lugar, que se lleve a cabo por un médico titulado, pues si no se produce esta condición la respuesta de la ley es el delito de intrusismo, que castiga la usurpación de funciones y la quiebra de la confianza de la sociedad en la actuación titulada de los profesionales. En segundo lugar, que cuente con el consentimiento del paciente, bien sea expreso (oral o escrito), tácito o implícito (que es en principio la regla general), o presunto, según los casos. Aunque los meros defectos de información no dan por sí mismos lugar a responsabilidad penal, una falta absoluta de consentimiento informado del paciente sí puede originarla, a modo de delito de coacciones, detención ilegal, lesiones, etc. Y, en tercer lugar, que se observen las reglas propias de la profesión, esto es, la llamada *lex artis*, que nos habla de la forma de actuar correcta teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada caso y, en concreto, aquellas en las que se encuentra el profesional en un momento dado.

Además de lo anterior, hay que tener en cuenta que la responsabilidad penal surge únicamente cuando se comete un delito o una falta (infracción grave o leve), que son las conductas previstas en el Código Penal. Aunque hay casos de responsabilidad penal intencionada o dolosa, el principal problema que se plantea en esta jurisdicción es la exigencia de responsabilidad por imprudencia<sup>122</sup>, que puede surgir por falta de supervisión y control de los enfermos, por errores de medicación que causen daño al paciente, por aplicación descuidada de alguna técnica, etc. Cuando se declara la responsabilidad penal, la pena es siempre personal para el culpable directo, aunque la indemnización civil asociada al delito o falta cometida puede afectar subsidiariamente al centro o establecimiento para el que trabaja.

El caso plantea también una cuestión de gran interés en el ámbito asistencial, como es la de la responsabilidad por el trabajo en equipo. La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, dentro del marco de las relaciones interprofesionales y trabajo en equipo, establece que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, además de que evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas. Todo ello lleva a la proclamación formal del equipo de profesionales como la unidad básica en la que se estructuran de forma uní o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos<sup>123</sup>.

La preocupación por hacer frente a las complejas situaciones organizativas que se producen actualmente en el mundo sanitario lleva a la ley a establecer reglas importantes sobre esta materia. En particular, cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimiento y competencia, y en su caso, al de titulación, de los profesionales que integran el equipo en función de la actividad concreta que se vaya a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

La citada complejidad de las relaciones que se derivan de la actuación en equipo ha llevado a nuestra jurisprudencia (Tribunal Supremo) a delimitar las diferentes responsabilidades a través de lo que se conoce como “principio de la confianza”. En síntesis, el médico, la enfermera, o cualquier profesional que actúa de forma correcta puede confiar en que los demás miembros del equipo actúan también de forma correcta, salvo que se den circunstancias especiales que hagan pensar lo contrario (por ejemplo, el cirujano puede confiar en que el hematólogo y anestesiólogo han realizado correctamente su cometido respectivo).

El principio de la confianza significa también, y como consecuencia de lo expuesto, que cada uno es responsable de lo que hace y, por tanto, el ámbito de su

responsabilidad se delimita por razón de las funciones que le son propias y por la forma de ejercerlas. Ahora bien, el principio de la confianza quiebra, esto es, ya no se puede confiar, cuando uno de los miembros del equipo (por ejemplo, el anestesista, el cirujano, la enfermera, etc.) actúa incorrectamente y de manera que pueda ser percibida por los demás, pues a partir de tal momento no rige la confianza y hay que hacer algo en defensa del paciente para no incurrir en responsabilidad. La actuación irregular puede obedecer a diferentes causas: ineptitud, falta de cualificación en los colaboradores, fallos en la comunicación, deficiencias en la coordinación u otros. Además, si bien en principio cada miembro del equipo responde individualmente por su actuación defectuosa, ha de tenerse en cuenta la responsabilidad añadida de todos aquellos que actúan como jefes de un equipo y lleven a cabo tareas de dirección, coordinación y supervisión.

### VI.1.3. Conclusiones

En el caso enjuiciado el hematólogo vulneró la *lex artis* al realizar una prescripción farmacológica sin consultar debidamente los antecedentes clínicos del paciente, lo que supuso una infracción del deber de cuidado que le era exigible por su profesión (transgredió deberes médicos básicos). Asimismo su actuación causó un resultado lesivo que era previsible y evitable si hubiera actuado de forma diligente.

Por lo que se refiere a la cuestión del trabajo en equipo, la conclusión de cuanto se ha dejado expuesto es que cada uno es responsable de sus actos, pero está obligado a hacer algo cuando se rompe el principio de la confianza, porque se hace evidente que las cosas ya no van bien, y, en consecuencia (por ejemplo, de continuar hacia adelante en una intervención quirúrgica, o de seguir dando el mismo fármaco al paciente) ambos serían responsables del daño causado al paciente.

Aplicando lo anterior al caso analizado, se obtiene la explicación de que la Audiencia Provincial exonerara de responsabilidad a los médicos del equipo que habían confiado en el hematólogo, ya que aparentemente en el curso de los acontecimientos no se pusieron de relieve circunstancias que razonablemente debieran de haberles hecho quebrar el principio de confianza en el proceder de dicho compañero.

## VI.2. Caso judicial número 2: responsabilidad civil

### VI.2.1. Exposición: pérdida de oportunidad por realización incorrecta de analítica

Un trabajador fue sometido a una serie de pruebas médicas por los servicios de la Mutua que realizaba los reconocimientos médicos laborales de su empresa. Una de ellas fue un análisis de sangre que no se practicó correctamente, pues según el

Informe Pericial del especialista en hematología y hemoterapia que intervino en el juicio, ni la información que se ofreció al interesado de sus resultados fue clara ni del todo exacta ya que, tal y como quedó acreditado, en el informe de resultados del análisis no se hizo la más mínima alusión al recuento de plaquetas, dato éste que resulta «imprescindible» en cualquier estudio hematológico y está incluido «siempre» en cualquier petición de hemograma que se realiza en la actualidad”.

A los pocos meses el trabajador falleció a consecuencia de una leucemia aguda promielocítica, diagnosticada tardíamente.

El perito hematólogo significó que en el informe de resultados se decía respecto de la analítica “que no presenta alteraciones patológicas significativas”, cuando lo cierto es que se comprobó que dicha analítica reflejaba una “granulocitopenia” (cifra de neutrófilos por debajo de lo normal) calificable de relativa, y una “linfocitosis” (cifra de linfocitos por encima de lo normal) calificable de absoluta, de donde resultaba evidente que la analítica no se practicó como enseñan los cánones de la buena práctica hematológica, ni se interpretó con claridad y exactitud.

Frente a este criterio pericial, la parte demandada esgrimió la excusa de que el recuento de plaquetas sí pudo haberse realizado (aunque no apareció prueba sobre ello) y sin embargo no haber sido incluido en el informe, por no mostrar alteraciones, y que aunque el análisis reflejaba alteraciones estas no eran “significativas”. El Tribunal rechazó este planteamiento asumiendo la tesis del reiterado informe pericial, que expresaba con rotundidad que “con una linfocitosis absoluta y ante la falta de sintomatología clínica, es recomendable la repetición de un hemograma completo pasados 20-30 días, tiempo suficiente para la resolución de cualquier proceso vírico banal y valorar la persistencia de las alteraciones”.

Asimismo continuaba diciendo el informe pericial que “las plaquetas es uno de los parámetros más prontamente afectados en los procesos leucémicos agudos, produciéndose los síntomas de sangrado cuando la cifra de plaquetas es inferior a 30.000-20.000 mm<sup>3</sup>”, de modo que la falta de ese recuento de plaquetas en la analítica –esencial en cualquiera que se practique– impidió conocer si los síntomas de la enfermedad que acabó con la vida del trabajador pudieron haber sido ya detectados en aquéllas fechas (la analítica era de fecha 29 de octubre de 2002, y el informe que la interpretaba era de fecha 2 de diciembre de 2002), teniendo en cuenta que su ingreso hospitalario se produjo el 30 de diciembre de 2002, y el fallecimiento el 13 de enero de 2003, en cuyo caso se hubiesen podido adoptar las medidas pertinentes tendentes a tratar la enfermedad; a ello ha de añadirse que, conforme se ha dicho, la linfocitosis aconsejaba la confirmación, mediante un análisis posterior, de que no obedecía a un proceso vírico, de modo que esa falta de diligencia impedía conocer también si mediante un segundo análisis pudiera haberse detectado una anomalía que sí debiera considerarse entonces, sin duda alguna, como “significativa”.

La Audiencia Provincial de Asturias, en su Sentencia del 16 de febrero de 2007, consideró probada la culpa de la Mutua al entender que se podía establecer un nexo de causalidad, diáfano y evidente, entre la práctica incorrecta de la prueba médica y el retraso en el inicio del tratamiento del trabajador, con consecuencias muy perjudiciales para la salud de este último<sup>124</sup>.

### **VI.2.2. Comentario: coordinadas básicas de la responsabilidad civil y construcción del reproche por la pérdida de oportunidad**

La responsabilidad civil en el campo del Derecho Sanitario equivale a tener que hacer frente a una indemnización, y puede derivarse de un acuerdo o contrato bilateral (paciente que solicita los servicios de un profesional del ámbito privado), o puede surgir sin que exista un contrato –la llamada responsabilidad extracontractual–, como ocurre en el caso de los servicios prestados por los hematólogos que trabajan en centros hospitalarios públicos, que no convienen ningún contrato con el asegurado o beneficiario.

Los casos de exigencia de responsabilidad civil propiamente dicha se dilucidan en los juzgados de primera instancia, a partir de una demanda de los afectados que pueden dirigir contra los profesionales, contra el centro sanitario y contra la aseguradora. En la práctica, son los profesionales que trabajan en la medicina privada los que están expuestos a este tipo de reclamaciones y no los que desarrollan su labor exclusivamente para los servicios públicos de salud, en los que rige la denominada responsabilidad patrimonial de la Administración, de la que se trata más abajo.

La responsabilidad indemnizatoria en este campo civil opera normalmente de forma solidaria tanto entre los que hayan intervenido directamente en los hechos objeto de condena, como en relación con la empresa o centro sanitario para el que trabajen<sup>125</sup>. Esto quiere decir que el que se sienta perjudicado puede exigir la responsabilidad en su totalidad a cualquiera de los profesionales condenados o a todos ellos conjuntamente y, del mismo modo, puede exigirla toda al centro sanitario o conjuntamente a éste con los profesionales.

El caso judicial expuesto plantea, por un lado, la mala praxis derivada de una práctica incorrecta de una analítica y, por otro lado, el concepto de “pérdida de oportunidad” del paciente, como factor que origina la responsabilidad civil y el reconocimiento de una indemnización. Sobre la primera cuestión, que conecta con el seguimiento de la *lex artis*, ya tratado en otra parte de esta obra, afirma la sentencia que el hecho de que el reconocimiento médico al que fue sometido el trabajador fuese laboral no significa que las pruebas no deban practicarse correctamente, conforme a la buena “praxis”, pues si se le hacen ha de presumirse que van orientadas a poder detectar posibles anomalías o dolencias (en otro caso resultarían totalmente inútiles). Si la prueba se practica mal, y se interpreta además

de forma incompleta y sin adoptar determinadas medidas tendentes a descartar dolencias compatibles con los resultados anómalos, los servicios médicos que la realizan son responsables de los perjuicios que puedan derivarse.

En lo relativo a la pérdida de oportunidad, aunque no pueda establecerse un nexo directo entre la negligencia y la muerte del trabajador, sí puede establecerse entre la negligencia y la imposibilidad de saber si se hubiese podido detectar la enfermedad a tiempo de ser tratada convenientemente, teniendo en cuenta la posibilidad de un tratamiento eficaz que, según el informe pericial asumido por el Tribunal, se deducía de la secuencia temporal de los hechos y de la circunstancia de que la leucemia aguda promielocítica es uno de los tipos de leucemia aguda mieloblástica con mejor pronóstico, máxime en un sujeto con las circunstancias que tenía el trabajador (menor de 50 años, y presentación “de novo” de la enfermedad), siendo importante el diagnóstico precoz para el inicio rápido del tratamiento antes de que se produzca deterioro orgánico.

El perito hematólogo dictaminó que aunque es imposible determinar con certeza absoluta qué hubiese ocurrido en el caso de haber llegado a un pronóstico precoz de la enfermedad, es evidente que el pronóstico de las leucemias promielocíticas es mejor cuanto antes se establezca el diagnóstico y el tratamiento, y que existían datos analíticos en octubre que deberían haber inducido la sospecha de una hemopatía y condicionado la realización de nuevos estudios y el diagnóstico precoz de la enfermedad, lo que hubiera abierto las posibilidades de curación del enfermo.

Como tiene dicho el Tribunal Supremo en estos supuestos de pérdida de oportunidad<sup>126</sup>, el obrar negligente del médico no causa la enfermedad, sino que minora de distintas formas en cada caso las posibilidades de curación, esto es, determina la pérdida de una oportunidad para la víctima que el Tribunal deberá evaluar en cada caso, en función de todas las circunstancias concurrentes, para fijar la suma indemnizatoria adecuada.

### **VI.2.3. Conclusiones**

El hecho de que la analítica se realizara dentro de unos reconocimientos laborales de una empresa no se considera excusa para que no se practicara de manera correcta, debiendo responder el equipo médico que la llevó a cabo de los perjuicios que se causaron al trabajador por mala praxis.

En el caso judicial no puede establecerse un nexo directo entre la negligencia a la hora de practicar la prueba analítica y la muerte del trabajador, pero sí entre dicha negligencia y la limitación de sus posibilidades de curación al no iniciarse un tratamiento a tiempo. En esto consiste la pérdida de oportunidad que cuando se aprecia por los tribunales da lugar al reconocimiento de una indemnización a favor del afectado o de sus familiares, si aquel falleció.

## VI.3. Caso judicial número 3: responsabilidad patrimonial

### VI.3.1. Exposición: control de anticoagulación y accidente cerebral

El paciente formuló su reclamación contra el Servicio Madrileño de Salud alegando que para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular que padecía “se le venía suministrando acenocumarol, que se trata de una medicación destinada a evitar que la sangre coagule y forme trombos pudiendo llegar a ocasionar en algunos casos una embolia cerebral”; que el día 2 de mayo de 2009 experimentó una pérdida de fuerza en el cuerpo y extremidad superior derecha, con desviación de la comisura de la boca hacia la izquierda y dificultad para la articulación de las palabras; que tras sucesivos ingresos en diversos hospitales se comprobó la existencia de una hemorragia cerebral por sobredosificación de acenocumarol.

Según el paciente, dicha sobredosificación se produjo a consecuencia de una falta de adecuación y de control por parte del ATS o DUE y del médico de familia al que estaba adscrito, así como de la necesaria supervisión por parte del Servicio de Hematología del hospital de su lugar de residencia, ocasionándosele ictus cerebral con hemorragia y posteriormente hematoma intracerebral. Además, adujo que la citada sobredosificación está recogida en todos los informes clínicos y aportó un dictamen pericial en el cual se describían las secuelas que padecía, que le habían conducido a una incapacidad permanente y absoluta para todo tipo de trabajo.

En su escrito de conclusiones el reclamante precisó que los controles de coagulación del INR que se le venían realizando a través de su médico de familia eran controles mensuales y que, después de haber sufrido la hemorragia, habían pasado a ser semanales en lugar de mensuales, y a través del Servicio de Hematología del hospital de su localidad. De lo anterior deducía el paciente la necesidad que tenía de que se le hubieran realizado en su momento controles semanales y no mensuales, considerando que si se hubiera actuado de esa manera habría evitado la embolia cerebral que sufrió, lo que para él era una conclusión evidente desde el momento en que ya no había sufrido ningún tipo de incidente similar.

En este caso, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en su Sentencia de fecha 27 de marzo de 2013<sup>127</sup>, desestimó la reclamación del paciente por entender que, contrariamente a lo que sostenía este último, su atención no podía calificarse de incorrecta, por un lado porque en la documentación clínica se aludía a una posible causa hipertensiva y, por otro, porque en el informe pericial que se incorporó al procedimiento se afirmaba que en este paciente el control del acenocumarol se realizaba con carácter mensual y que era estable, como así constaba en la historia clínica, sin que en momento alguno con anterioridad al episodio sufrido por el paciente se hubiera puesto de manifiesto la necesidad de modificar la dosis de acenocumarol indicada o que el control del mismo hubiera de realizarse en un intervalo de tiempo menor, esto es, semanal en lugar de mensual.



En definitiva, no existía dato alguno que permitiera afirmar la inadecuación del citado control mensual realizado por el centro de salud. Por ello, a juicio del Tribunal, no se podía estimar acreditado que el accidente cerebro-vascular hemorrágico sufrido por el actor en mayo del 2009, coincidiendo con un INR de 6, fuera atribuible a mal control o seguimiento por el centro de salud, o a una sobredosificación del citado medicamento.

### **VI.3.2. Comentario: ¿en qué consiste la responsabilidad patrimonial y cómo se proyecta en el caso judicial?**

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud no es posible exigir la responsabilidad civil individual de sus profesionales sanitarios, sino que el afectado ha de solicitar la llamada responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, que no es una responsabilidad individual sino institucional (tiene que hacer su reclamación contra el hospital o servicio de salud, no contra el profesional). Este tipo de responsabilidad es la que puede generarse, por ejemplo, por los actos negligentes (que no tengan carácter penal) en que incurran los hematólogos de los hospitales públicos, encuadrados hoy día en los diferentes servicios de salud de las Comunidades Autónomas<sup>128</sup>.

Se trata de una responsabilidad de carácter objetivo, esto es, sin culpa, en la que basta con demostrar el daño y el enlace causal y que consiste en que las Administraciones públicas deben indemnizar cuando producen un daño con ocasión del funcionamiento (normal o anormal) de un servicio público<sup>129</sup>. Ahora bien, como sostiene algún autor, la consideración de la responsabilidad patrimonial como una responsabilidad de carácter objetivo ha de tener un límite sustancial en el campo sanitario: que el daño sea antijurídico y el afectado no tenga la obligación de soportarlo, lo que se traduce en que la prestación sanitaria no se haya realizado conforme a la *lex artis*. Y ello se comprende por el hecho de que en estos casos de la actividad sanitaria la actuación de la Administración es sobre un elemento (la salud humana) respecto del que no se pueden garantizar efectos favorables en todo caso, debido a que la enfermedad y la muerte son consustanciales a la propia naturaleza humana<sup>130</sup>.

Se trata, en cualquier caso, de una responsabilidad directa de la Administración que no involucra al profesional sanitario, si bien existe teóricamente un deber de exigencia a este último por parte de aquella respecto de lo que hubiera pagado directamente a los lesionados, siempre que los profesionales hubieran incurrido en dolo, culpa o negligencia grave<sup>131</sup>.

La Ley de Régimen Jurídico de la Administración Pública solo excluye de indemnización el supuesto en el que concurre fuerza mayor, entendida esta como el conjunto de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en

el momento de su producción, pero no el caso fortuito (acontecimiento interno e imprevisible)<sup>132</sup>. Un ejemplo de fuerza mayor aplicado frecuentemente por los tribunales para eximir de responsabilidad patrimonial a la Administración es el caso de los contagios de hepatitis C por transfusión sanguínea producidos antes de 1989, fecha en que no se habían identificado los marcadores reactivos para detectar en sangre el citado virus y no podían evitarse los contagios<sup>133</sup>.

En la Sentencia del caso judicial se recordó que el Tribunal Supremo (sentencia del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2007) tiene declarado que “a la Administración sanitaria pública no cabe exigirle otra prestación que la de los medios disponibles por la ciencia médica en el momento histórico en que se produce su actuación, lo que impide un reconocimiento tan amplio de la responsabilidad objetiva que conduzca a la obtención de una indemnización aun en el supuesto de que se hubiera actuado con una correcta praxis médica por el hecho de no obtener curación, puesto que lo contrario sería tanto como admitir una especie de consideración de la Administración como una aseguradora de todo resultado sanitario contrario a la salud del actor, cualquiera que sea la posibilidad de curación admitida por la ciencia médica cuando se produce la actuación sanitaria”<sup>134</sup>.

Otro aspecto importante que subrayó el Tribunal es que la calificación de una praxis asistencial como buena o mala no debe realizarse por un juicio “*ex post*”, sino por un juicio “*ex ante*”, es decir, teniendo en cuenta si con los datos disponibles en el momento en que se adopta una decisión sobre la diagnosis o tratamiento puede considerarse que tal decisión es adecuada a la clínica que presenta el paciente.

### VI.3.3. Conclusiones

Cuando el hematólogo presta sus servicios en un hospital público, si el paciente quiere formular una reclamación por una supuesta mala praxis (siempre que no sea materia penal) tiene que hacerlo contra el Servicio de Salud y no contra el profesional, por la vía de la exigencia de la responsabilidad patrimonial.

A pesar de que la responsabilidad patrimonial es de tipo objetivo (funcionamiento normal o anormal que cause una lesión), en el caso de la asistencia sanitaria se viene exigiendo por los tribunales que se demuestre una infracción de la *lex artis*, ya que la Medicina no puede asegurar siempre un resultado curativo. Este criterio fue el aplicado por el Tribunal en el caso expuesto, y fue el que condujo a entender que las consecuencias del ictus cerebral padecido por el paciente no tenían por qué ser objeto de indemnización por el Servicio de Salud, ya que realmente no se acreditó una infracción de la citada *lex artis* en la prescripción ni en el control del paciente.

## Referencias bibliográficas:

1. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, del 12 de enero de 2001, y también de la misma Sala, Sentencia del 11 de mayo de 2001.
2. Véase Abellán F: El consentimiento informado de las personas con discapacidad en el nuevo escenario de los apoyos a la toma de decisiones, en Aspectos bioéticos, jurídicos y médicos de la discapacidad (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Coords.), Fundación Salud 2000, Madrid, 2012, pp. 101-120.
3. A modo de ejemplo podemos citar la serie de condiciones que, de forma adicional al consentimiento de la persona sujeta a la investigación, se exigen para la realización de ensayos clínicos (aprobación administrativa, dictamen Comité Ético, etc.).
4. Art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 274, de 15 de noviembre de 2002) (en adelante, LAP).
5. Art. 2.2 LAP.
6. Art. 5.1 LAP.
7. Art. 5.4 LAP, 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”.
8. Art. 9.5 LAP.
9. El art. 9.3 LAP 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.
10. Art. 9.3, c) LAP.
11. Art. 6.2 (segundo párrafo) del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 de abril de 1997, Convenio de Oviedo (Instrumento de Ratificación publicado en BOE 251, de 20 de octubre de 1999); y art. 9 (primer párrafo) de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (BOE 15, de 17 de enero de 1996).
12. Art. 9.2 LAP.
13. Véase Abellán F: Deberes de los ciudadanos en salud pública. Alcance, límites y requisitos de la intervención administrativa, en Retos en Salud Pública. Derechos y deberes de los ciudadanos (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán, coords.), Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2011, pp. 161-180.
14. El precepto se refiere a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (BOE 102, de 29 de abril de 1986), en cuyo artículo 3 se habla del control de enfermedades y riesgos de carácter transmisible. Además, debe tenerse en cuenta la Ley 33/2011, General de Salud Pública, de 4 de octubre (BOE 240, de 5 de octubre de 2011).  
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”.
15. 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”.
16. Sánchez-Caro, J y Abellán, F: El Consentimiento Informado (2.<sup>a</sup> parte); Fundación Salud 2000, 1998, pp. 76 y 77.
17. Art. 10.2 del Convenio de Oviedo y 9.1 de la Ley Básica.
18. Art. 4.1 LAP: “... Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada...”.

19. Véase art. 9.1 LAP, 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 documental, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”.
20. Art. 4.2 LAP.
21. Art. 8.2 LAP.
22. V. Sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de fechas 31 de enero de 1996, 23 de septiembre de 1996 y 27 de junio de 1997, citadas en la obra *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2000 (coord. Romeo Casabona, C.M.<sup>a</sup>), pp. 81-85.
23. Véase el mencionado artículo 8.2 LAP.
24. Lo que debe entenderse por un procedimiento invasor se explica a continuación en el mismo precepto citado de la LAP: aquél que supone riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
25. Art. 8.3 LAP, donde se dice que queda a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general.
26. Art. 10.2 LAP.
27. Art. 10.1 LAP.
28. Art. 11.2 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (BOE 48, de 25 de febrero de 2003).
29. Art. 28.3 de la ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente, de Extremadura (DOE 82, de 16 de julio de 2005).
30. A modo de ejemplo, Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, Sección 4<sup>a</sup>, 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.
31. Este caso clínico y el siguiente han sido facilitados por el Doctor Ramiro Núñez.
32. Véase Abellán F y Sánchez-Caro J: Estudio particular de los problemas de información sobre seguridad en los medicamentos biológicos y de origen humano, en: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Fundación Salud 2000, Comares, Granada 2007, pp. 34-40. El documento referido es CHMP Position Statement of Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived medicinal products (London, 23, June 2004). EMEA/CPMP/BWP/2879/02/rev1.
33. Art. 2.4 LAP.
34. La actuación con los otros niños dándoles el medicamento recombinante puede haber sido correcta, ya que cada caso debe analizarse de manera individualizada, en función de su situación clínica y de los beneficios que le aporte cada tratamiento.
35. Caso clínico facilitado por el Doctor Antonio Fernández Jurado y el Doctor José Antonio Palma Vallellano
36. Art. 2.4 LAP.
37. Art. 9.2 LAP.
38. Art. 2.6 LAP.
39. 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. Granada 2003.
40. *Diccionario de la Lengua Española*. Real Academia Española. Vigésimosegunda Edición. 2001. Espasa.
41. Laín Entralgo, P. *La historia clínica*. 3<sup>a</sup> edición. Triacastela; 1998.
42. Criado del Río, M T. *Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica*. Madrid: Colex; 1999.
43. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE 298, de 14 de diciembre de 1999) (en adelante, LOPD).
44. Véase art. 2.5 LAP.
45. Art. 14.1 LAP.

46. Art. 14.4 LAP.
47. Véase Criado del Río, op. cit.
48. Criado del Río, M.T., op. cit.
49. Art. 15 LAP.
50. Mismo art. 15 LAP.
51. Art. 4 LOPD. También el art. 6 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos.
52. Art. 15 LAP.
53. Art. 14 LAP.
54. Aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (BOE 17, de 19 de enero de 2008).
55. Art. 4.7, a), de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (BOE 280, de 22 de noviembre de 2003).
56. Art. 14 LAP.
57. Disposición Adicional Tercera. Coordinación de las historias clínica. LAP.
58. Art. 17.5 LAP, donde se dice que dichos profesionales son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.
59. Véase Castellano Arroyo, M: Información y documentación clínica. Madrid, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997.
60. Art. 15.1 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, de la Comunidad Autónoma de Galicia, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes (BOE 158, de 3 de julio de 2001).
61. Art. 16 LAP.
62. El artículo 18.1 LAP dice lo siguiente: “El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos”. En el apartado 2 del mismo artículo se admite también el acceso por representación debidamente acreditada.
63. El artículo 18.3 LAP establece que: “El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas”.
64. De lo anteriormente expuesto se desprende claramente que la valoración y puntuación de las secuelas realizada por un facultativo conforme a los criterios establecidos en el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, fundada en el reconocimiento médico realizado a un lesionado, no puede considerarse una observación personal del médico, pues se encuentra sustentada objetivamente en datos clínicos (resolución de la Agencia de Protección de Datos núm. R/00603/2005).
65. Criterio sostenido, entre otros, por el doctor Juan Martínez López de Letona, en “La historia clínica y el código penal”, en el III Congreso Nacional de Derecho Sanitario.
66. Puede consultarse al respecto el trabajo de Carlos M. Romeo Casabona y María Castellano Arroyo en “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”. Revista Derecho y Salud, volumen 1, nº 1, julio-diciembre 1993, p. 15.
67. Art. 22.4, de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE 269, de 10 de noviembre de 1995).
68. En el apartado 3 del artículo 16 LAP se dice que “El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consen-

- miento para no separarlos”.
69. Art. 13 LOPD.
  70. Artículos 6, 7, 8 y 11 LOPD y 10.5. del Reglamento de desarrollo de la misma.
  71. Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica (DOG 34 de 18 de febrero de 2009).
  72. 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”.
  73. Sentencias del Tribunal Supremo, de 23 de diciembre de 1974 y de 29 de julio de 1989 (Sala 4.ª).
  74. 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.
  75. Sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de abril de 1993.
  76. Sentencias del Tribunal Constitucional 73/1982, de 2 de diciembre y 115/2000, de 10 de mayo.
  77. Art. 7 LAP.
  78. Art. 2 LAP.
  79. Art. 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 102, de 29 de abril de 1986).
  80. Art. 2.7 de la LAP.
  81. Art. 24.2 de la Constitución Española.
  82. Álvarez-Cienfuegos Suárez, J.Mª 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.
  83. Sánchez-Caro, Jesús y Sánchez-Caro, Javier: *El Médico y la Intimidad*, Ed. Díaz de Santos, Madrid, 2001, p. 112.
  84. Sentencia del Tribunal Constitucional 115/2000, de 10 de mayo (Sala 2.ª) y Auto del Tribunal Constitucional 600/1989, de 11 de diciembre.
  85. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3.ª, de 22 de julio de 1991.
  86. Hecho en Roma en 1950, y publicado en el B.O.E. núm. 243, de 10 de octubre de 1979.
  87. Art. 8 del Convenio.
  88. Art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, donde se indica que: “los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieran 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.
  89. Art. 199.2 del Código Penal de 1995, que prevé, además de pena de prisión de 1 a 4 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para ejercer la profesión de 2 a 6 años. Este precepto se refiere expresamente al “profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona”.
  90. Otero González, Mª P: *Justicia y Secreto Profesional*, Ed. Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., Madrid, 2001, p. 26. La citada autora se refiere al art. 417.2 del Código Penal, que castiga la revelación por una autoridad o funcionario público de secretos e informaciones de un particular, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo, con las penas de prisión de 2 a 4 años, multa de 12 a 18 meses, y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de 1 a 3 años.
  91. El citado artículo 199 del Código Penal, en su apartado 1, contempla este delito estableciendo la pena de prisión de 1 a 3 años y la de multa de 6 a 12 meses. En concreto el tipo es el siguiente: “El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales”.
  92. Véanse arts. 1 y 7.4.º y 5.º, de la Ley Or-

- gánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil de los Derechos Fundamentales al Honor, a la Intimidación Personal y Familiar y a la Propia Imagen (BOE 115, de 14 de mayo de 1982).
93. Véase art. 2.2 de la ley citada.
  94. Véase Ética de la objeción de conciencia, fundación de Ciencias de la Salud. Madrid 2008, donde se expone de manera detenida este caso, analizando los valores comprometidos y los posibles cursos de acción.
  95. “Testigos de Jehová” es la denominación que desde 1931 reciben los seguidores de los originarios grupos de estudiantes de la biblia que Charles Taze Russell (1852-1916), estudioso e intérprete de la Biblia, formó en Pennsylvania. Según datos de su propia página web, estiman que son unos 6 millones de Testigos de Jehová en el mundo, repartidos por más de 230 países. En España dicha cifra se encuentra en torno a 100.000, según esas mismas fuentes. El grupo más numeroso se sitúa en Madrid, con unos 25.000. En España está reconocida como confesión religiosa desde 1970, inscrita en el Registro de Entidades Religiosas de la Dirección de Asuntos Religiosos del Ministerio de Justicia.
  96. Aunque la abstención de sangre es clara y constituye algo muy importante para los paciente Testigos de Jehová, el tema admite sin embargo diversas interpretaciones, por lo que es bueno emplear tiempo en indagar todas las opciones con el fin de evitar conflictos. Incluso la doctrina de WTS ha ido cambiando a tenor de los avances tecnológicos y de las corrientes de opinión en el seno de su organización. Así, desde junio de 2000 se deja a la conciencia individual la utilización de ciertos hemoderivados como vacunas, fibrinógeno, albúmina, gammaglobulina, factores de coagulación, células madre, perfluorocarbonos, eritropoyetina o trasplante de médula ósea. Y lo mismo ocurre con algunas técnicas como la hemodilución, los recuperadores de eritrocitos, las plasmaféresis, la autotransfusión o la circulación extracorpórea. La libertad de opción suele figurar en el modelo de Documento de Instrucciones Previas que suelen utilizar los Testigos de Jehová.
  97. Actualmente el riesgo de enfermedades víricas debe ser estimado por cálculo matemático, ya que no puede medirse directamente debido a su escasa frecuencia (hepatitis C de 1:30.000 a 100.000; Hepatitis B 1:200.000; VIH de 1:450.000 a 660.000; infecciones bacterianas y parasitarias 1:1.000.000). Sin embargo, sigue existiendo el peligro de la hemólisis aguda postransfusional, que por su gravedad e impacto cuantitativo es la principal complicación (1:33.000). Entre el 1 al 5% de los tratamientos se presentan con reacciones transfusionales no hemolíticas como fiebre, escalofríos o urticaria. Además se ha señalado que la administración de hemoderivados supone una alteración en la inmunología, teniendo un papel inmunodepresor, habiéndose descrito una mayor recurrencia del cáncer y una mayor incidencia de infecciones en el postoperatorio cuando se han administrado hemoderivados, aunque los estudios a este respecto no son del todo concluyentes.
  98. Puede leerse con más detalle en las “Recomendaciones para el empleo de hemoderivados en pacientes Testigos de Jehová”, Comisión de Bioética de Castilla y León, Junta de Castilla y León.
  99. Véase Leal-Naval SR, et al. 2013. Documento Sevilla de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica. Actualización del Documento Sevilla. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/J.rear.2012.12.003>. Desde el punto de vista de los Testigos de Jehová puede consultarse el documento “Estrategias clínicas para evitar y controlar la hemorragia y la anemia sin transfusiones de sangre en pacientes quirúrgicos”, distribuido por Servicios de información sobre Hospitales. 2003 *Watch Tower Bible and Tract Society of Pennsylvania*.
  100. Véase José Antonio Seoane, “El perímetro de la objeción de conciencia médica,

- a propósito del rechazo de la transfusión de sangre por un paciente testigo de Jehová”. En la revista *InDret*, Revista para el Análisis del Derecho. Barcelona, octubre de 2009.
101. Véase José Luis Pérez Triviño, “Testigos de Jehová: Entre la autonomía del paciente y el paternalismo justificado,” *InDret*, Revista Para el Análisis del Derecho. Barcelona 2010. Este autor dice lo siguiente: “Si un individuo pudiese apelar a la voluntad de un ser superior para negarse a llevar un casco cuando conduce una motocicleta, o ponerse el cinturón en un automóvil o para negarse a una transfusión sanguínea, entonces cabría preguntarse si queda algún ámbito donde el Estado pueda imponer alguna medida destinada a prevenir un daño a los propios individuos. Cualquier ciudadano podría objetar la aplicación de una norma estatal que atente contra cualquiera de sus creencias y en su defensa podrá alegar la omnisciencia o el mayor poder o sabiduría de su dios (o dioses). Y frente a tan suprema, omnisciente e inobjetable capacidad divina, ¿cómo podrá oponerse una norma positiva dictada por un falible ser humano, aun cuando su ánimo sea benefactor y se apoye en evidencias científicas?”
  102. La Constitución Española de 1978 recoge la libertad señalada en el art. 16.1. al decir que “Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto a los individuos y a las comunidades, sin más limitación en sus manifestaciones que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la Ley”. Además, en el art. 10 consagra la dignidad de la persona.
  103. Arts. 5 y 9 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y Medicina (Convenio de Oviedo de 1997).
  104. Arts. 2, 8 y 9 LAP.
  105. Auto del Tribunal Constitucional 369/1984, de 20 de junio, que estima que el derecho a la libertad religiosa (art. 16.1 de la Constitución, desarrollado por la ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio) tiene como límite la salud de las personas y que para salvaguardar dicha salud se obtuvo autorización judicial para una transfusión sanguínea.
  106. Sentencia del Tribunal Constitucional 166/1996, de 28 de octubre, por lo que entiende que se da una causa justificada para la existencia médica en contra de la voluntad del paciente, lo que en principio no sería posible según la Sentencia de dicho Tribunal 120/1990, de 27 de junio. En la citada Sentencia de 1996 se contiene un voto discrepante, que afirma “... que se ha perdido la ocasión para determinar si es o no legítima constitucionalmente (arts. 15 y 16 de la constitución) una asistencia médica coactiva a quien no se halla en una relación de sujeción especial ...”.
  107. Sentencia 154/2002.
  108. Véase José Antonio Seoane, op. cit.
  109. Véase La comisión de bioética de Castilla y León, op. cit.
  110. Caso clínico facilitado por el doctor José Guinea.
  111. La hemoglobinuria paroxística nocturna es una de las llamadas enfermedades raras. La aparición del principio activo eculizumab supuso un giro en la evolución de la enfermedad y en la mejora de la calidad de vida de los pacientes. El problema se planteó por el coste económico en su aparición (320.000 € por paciente), lo que llevó a las administraciones autonómicas a desarrollar una serie de documentos o guías clínicas para su regulación con el fin de determinar la prescripción del fármaco. Sin embargo dichas guías autonómicas no se actualizan en muchos casos con las nuevas evidencias científicas, lo que ocasiona una serie de problemas a la hora de prescribir el tratamiento apropiado para estos pacientes.
  112. Los hechos de este caso se han extraído de los hechos probados de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, de 12 de abril de 2013, que condena al Servicio Gallego de Salud a ad-



- ministrar a un paciente el medicamento “Soliris 300 mg” (que contiene el principio activo denominado Eculizumab).
113. Hernández Plasencia J.U. Responsabilidad penal de los profesionales sanitarios, en la obra Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, tomo II. Carlos María Romeo Casabona (Director). Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto – Universidad del País Vasco/EHU, p. 1.418 y ss. Editorial Comares, Granada, 2011.
  114. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (BOE 280, de 22 de noviembre de 2003), artículo 4.7. b). También el artículo 59.2. c) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 128, de 29 de mayo de 2003), que establece que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud está constituida, entre otros elementos, por las guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata y cuida un problema de salud.
  115. Ley 44/2003, artículo 4.7, apartados c) y d).
  116. Sentencia de 9 de marzo de 2005, del Tribunal Superior de Justicia de Galicia.
  117. Sentencia del Tribunal Supremo, de 8 de marzo de 2004 (Sala Primera).
  118. Sentencia de 16 de diciembre de 1999, de la Audiencia Provincial de Toledo.
  119. Según nuestra Constitución, los derechos y libertades fundamentales son los recogidos en el Capítulo Segundo del Título I (artículos 14 a 29, además de la objeción de conciencia del artículo 30). Estos derechos (derecho a la vida, a la libertad ideológica, religiosa y de culto, a no ser privado de la libertad, al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, a la libertad de residencia, a la libertad de expresión, reunión y asociación, entre otros) gozan de una tutela reforzada, que se traduce en la posibilidad de instar un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad y permiten, además, la interposición de un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, cuando tales derechos hayan sido conculcados con ocasión de una decisión, acto o resolución de los poderes públicos. En cambio, “el derecho a la protección de la salud”, se regula en el Capítulo Tercero de la Carta Magna, que lleva por título “de los principios rectores de la política social y económica” y se caracterizan porque “informaran la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos, pero solo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen”. Es decir, es precisa una ley para determinar su contenido, a diferencia, como ya se ha dicho, del derecho fundamental a la vida, que es directa e inmediatamente aplicable.
  120. Artículos 4.7. y 6.2.a de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
  121. Sentencia 263/2012, de 14 de noviembre, de la Audiencia Provincial de Badajoz (Sección 3.<sup>a</sup>), que trae causa de otra del Juzgado de lo Penal n.º 1, de Don Benito, de fecha 18 de junio de 2012.
  122. Arts. 142, 152 y 621 del Código Penal.
  123. Art. 9, apartados 1 y 2, de la Ley 44/2003.
  124. Sentencia 68/2007, de 16 de febrero, de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 7.<sup>a</sup>). La condena a la Mutua consistió en una indemnización de 60.000 € a favor de los padres del trabajador fallecido.
  125. El art. 1903 del Código Civil determina que los dueños o directores de un establecimiento o empresa son responsables respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones.
  126. Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 1998.
  127. Sentencia 291/2013, de 27 de marzo, del

- Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 10.<sup>a</sup>
128. Cuando se trata de lesiones producidas por comportamientos de naturaleza penal atribuibles a los profesionales sanitarios al servicio de la Administración, esta última es responsable civil subsidiaria de los daños que se causen, siempre y cuando los mismos tengan su origen en la comisión por los citados profesionales de delitos dolosos o culposos, y siempre que las lesiones sean consecuencia directa del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos que les estuvieran confiados (art. 121 del Código Penal).
129. Art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE 285, de 27 de noviembre).
130. Véase Guerrero Zaplana J: Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Ed. Lex Nova, 2001, pp. 120-128.
131. Véase art. 145 de la citada Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas. Quedan fuera los casos de imprudencia profesional leve. En la práctica no se produce la acción de repetición o reembolso de la Administración contra los profesionales debido a que quien paga es el seguro contratado por la propia Administración y no esta última.
132. Véase art. 141.1 de la citada Ley.
133. Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de noviembre de 2005.
134. Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2007.

## Fuentes bibliográficas principales de la obra:

- Abellán F: El consentimiento informado de las personas con discapacidad en el nuevo escenario de los apoyos a la toma de decisiones, en Aspectos bioéticos, jurídicos y médicos de la discapacidad (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Coords.), Fundación Salud 2000, Madrid, 2012.
- Abellán F: Deberes de los ciudadanos en salud pública. Alcance, límites y requisitos de la intervención administrativa, en Retos en Salud Pública. Derechos y deberes de los ciudadanos (Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán, coords.), Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2011.
- Abellán F, Antequera Vinagre J M, García García R, Larios Risco D, Martín Sánchez I, Sánchez-Caro J: Libertad de conciencia y salud. Guía de casos prácticos. Univ. Autónoma de Madrid, Comares, 2008.
- Abellán F y Sánchez-Caro J: Estudio particular de los problemas de información sobre seguridad en los medicamentos biológicos y de origen humano, en: La responsabilidad médica por la información del medicamento, Fundación Salud 2000, Comares, Granada, 2007.
- Guerrero Zaplana J: Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Ed. Lex Nova, 2001.
- Hernández Plasencia J U: Responsabilidad penal de los profesionales sanitarios, en la obra Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, tomo II. Carlos María Romeo Casabona (Director). Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto – Universidad del País Vasco/ EHU. Editorial Comares, Granada, 2011.
- Laín Entralgo P: La historia clínica. 3ª edición. Triacastela, 1998.
- Otero González Mª P: Justicia y Secreto Profesional, Ed. Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., Madrid, 2001.
- Pérez Triviño J L: Testigos de Jehová: Entre la autonomía del paciente y el paternalismo justificado, InDret, Revista Para el Análisis del Derecho. Barcelona, 2010.
- Romeo Casabona C Mª, Castellano Arroyo Mª: La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. Revista Derecho y Salud, volumen 1, no. 1, julio-diciembre 1993.
- Sánchez-Caro J y Abellán F: Enfermería y paciente. Cuestiones prácticas de bioética y derecho sanitario. Univ. Europ. Madrid, Comares, 2007.
- Sánchez-Caro J y Abellán F: Derechos del médico en la relación clínica. Fundación Salud 2000, Comares, abril 2006.
- 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. Granada, 2003.
- Sánchez-Caro J y Abellán F: El Consentimiento Informado (2.ª parte); Fundación Salud 2000, 1998.
- Sánchez-Caro, Jesús y Javier: El Médico y la Intimidad, Ed. Díaz de Santos, Madrid, 2001.
- Seoane J A: El perímetro de la objeción de conciencia médica, a propósito del rechazo de la transfusión de sangre por un paciente testigo de Jehová. En la revista InDret, Revista para el Análisis del Derecho. Barcelona, octubre de 2009.