

LA OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES MÉDICO-SANITARIOS Y LA RESPONSABILIDAD POR EVENTOS ADVERSOS¹

Belén Trigo García

*Profesora contratada doctora de derecho civil
Universidad de Santiago de Compostela²*

ÍNDICE

1. EL CONTENIDO DEL DEBER DE INFORMACIÓN Y LOS EVENTOS ADVERSOS.
 - 1.1. Evento adverso: definición y terminología
 - 1.2. Los eventos adversos como contenido del deber de información
2. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL
3. CONCLUSIONES
4. BIBLIOGRAFÍA
5. ANEXOS
 - 5.1. Listado de páginas web consultadas.
 - 5.2. Listado de normativa consultada.
 - 5.3. Listado de jurisprudencia

RESUMEN

El objetivo de esta comunicación es profundizar en la relación entre el deber de información de los profesionales médico-sanitarios y la previsión de eventos adversos en la intervención o tratamiento de que se trate.

Para llevar a cabo este análisis se ha seguido el método casuístico, a partir del examen de los supues-

tos litigiosos que ofrece la práctica. Al respecto, ha de destacarse como en los últimos años la jurisprudencia española ha venido reconociendo la relación entre, de una parte, el cumplimiento de la obligación de información y el deber de obtener el consentimiento informado del paciente y, de otra, la posible ocurrencia de eventos adversos en el curso del tratamiento o intervención.

De esta revisión casuística de la jurisprudencia en el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, cabe destacar la especial incidencia de apreciación de falta de información adecuada y/o suficiente de eventos adversos en el ámbito de las intervenciones de medicina satisfactiva; en particular, respecto de las intervenciones de naturaleza estética.

En este sentido, pese a los diez años transcurridos desde la entrada en vigor de la legislación estatal en materia de autonomía del paciente y consentimiento informado, la práctica demuestra que es posible mejorar en el cumplimiento del deber de información; en concreto, por lo que se refiere a los eventos adversos y con especial intensidad en algunas especialidades médicas.

PALABRAS CLAVE

Autonomía del paciente, consentimiento informado, obligación de informar, evento adverso, responsabilidad civil, medicina satisfactiva, derecho sanitario.

1 La presente comunicación se enmarca en el proyecto de investigación Responsabilidad de personas físicas y jurídicas en el ámbito médico-sanitario: estrategias para la prevención de errores médicos y eventos adversos (DER2011-22934).

2 Coordinadora del Grupo de Investigación USC “Marco jurídico del contexto socio-económico actual”. Vid. <http://imaisd.usc.es/grupoficha.asp?idpersoatipogrupo=193949&i=gl&s=-126-191-196-235&v=> y <https://twitter.com/DerEcSocUSC>.

1. EL CONTENIDO DEL DEBER DE INFORMACIÓN Y LOS EVENTOS ADVERSOS

Uno de los temas más ampliamente estudiados y debatidos en los últimos años en materia de derecho sanitario y, en particular, responsabilidad médico-sanitaria es, sin lugar a dudas, el deber de información del personal médico-sanitario y la consiguiente obligación de obtener el consentimiento informado del paciente.

Pese a concitar la atención de doctrina y jurisprudencia, se ha tendido, sin embargo, a descuidar un aspecto clave en la práctica: el de su relación con la posible concreción de eventos adversos asociados a la intervención o tratamiento médico.

Aunque otros ordenamientos del derecho comparado, en especial, el norteamericano, se han venido ocupando de los eventos adversos y de su incidencia en la responsabilidad médico-sanitario desde la década de los años setenta del siglo XX, lo cierto es que en el derecho europeo y, en particular, el español, se trata de un concepto de incorporación relativamente reciente y cuyo estudio empieza a cobrar ahora relevancia autónoma.

Este hecho justifica la necesidad, en primer lugar, de aclarar el concepto y de fijar la terminología empleada; para a continuación, examinar qué papel ha de desempeñar a propósito de la información relativa a la intervención o tratamiento médico.

1.1. Evento adverso: definición y terminología

Ha de llamarse la atención sobre el hecho de que la terminología no es siempre uniforme; así, junto con la denominación aquí preferida –eventos adversos–, encontramos también la referencia a efectos, resultados, acontecimientos o incidentes adversos³, o reacciones adversas. Incluso en un mismo documento o texto normativo⁴.

3 Cfr. Proyecto de Ley (referencia 121/000046) por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4 V. gr. en la Ley 29/2006 junto a la denominación efecto adverso, se utilizan –aparentemente como sinónimas aunque con menos frecuencia– las expresiones reacción adversa y acontecimiento adverso.

Me he decantado por la expresión evento adverso por ser la más común, a día de hoy, en la literatura anglosajona y, sobre todo, por ser la elegida por la legislación comunitaria actual⁵.

Con carácter general, cabe definir el evento adverso como una lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente; incluyendo todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados⁶.

La normativa comunitaria⁷ reproduce la misma idea, si bien se cuida de distinguir evento adverso de reacción adversa. Así, entiende por «evento adverso grave» cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso que pueda hacer que se transmita una enfermedad transmisible, produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización; y por «reacción adversa grave»⁸, una respuesta no intencionada en el paciente, incluyendo una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa del proceso y que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización.

El creciente interés por la investigación sobre eventos adversos se justifica por la necesidad de adoptar medidas preventivas, mejorar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios e, incluso, gestionar adecuadamente el aseguramiento de la responsabilidad civil profesional.

5 Las Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE y 2006/86/CE se referían a efecto adverso y a reacción adversa. El Real Decreto 1301/2006 utilizaba también la denominación evento adverso, pero como sinónima de efecto adverso o reacción adversa (vid. art. 34). No obstante, la Directiva 2010/53/UE opta claramente por la expresión evento adverso. Cfr. “Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos”, nota al pie, p. 12, que advierte que, pese a que en la literatura internacional se admita evento y efecto adverso indistintamente, en la actualidad se tiende a converger en una Taxonomía internacionalmente aceptada.

6 Vid. “Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos”, p. 12.

7 Vid. art. 3 letras n) y o) Directiva 2010/53/UE, respectivamente. Cfr. art. 3 letras m) y n) Directiva 2004/23/CE, y art. 3º núms. 16 y 23 Real Decreto 1723/2012.

8 Cfr. cdo. 5 Directiva 2010/84/UE, que justifica la necesidad de modificar la definición del término reacción adversa para garantizar que no solo cubre efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también de errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado y el abuso del medicamento.

Obviamente, la preocupación por los efectos negativos o desfavorables que puede ocasionar la atención sanitaria existe desde siempre; no obstante, la aparición en 1999 del informe del *Institute of Medicine* (IOM) *To err is human*, ha traído a primer plano de la atención internacional el tema de la seguridad de los pacientes, enfatizando las consecuencias de los eventos adversos no solo en términos de salud, sino también desde la perspectiva económica.

1.2. Los eventos adversos como contenido del deber de información

La normativa en materia de consentimiento informado no contempla de manera expresa la información sobre los eventos adversos; no obstante, de su tenor literal, claramente se deduce la obligación del personal médico-sanitario de informar sobre los mismos al paciente. En concreto, como un riesgo inherente a todo tratamiento o intervención médica.

Precisamente, los distintos estudios clínicos sobre la incidencia y frecuencia de los eventos adversos realizados en distintas partes del mundo muestran que se trata de hechos e incidentes que, aunque evitables en buena parte de los casos, afectan a un gran número de pacientes, arrojando resultados estadísticos significativos y consistentes. A su vez, estos hechos e incidentes pueden tener graves consecuencias respecto de la salud e integridad física de los pacientes, ocasionando, incluso, la muerte⁹.

De forma genérica, el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina dispone que la persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias (art. 5).

Igualmente con el carácter de contenido mínimo de la información, la Ley 41/2002 menciona la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4. *Derecho a la información*

⁹ Uno de los estudios en los que se basó el informe del IOM, anteriormente citado, fue el realizado en Harvard en los años 80, en el que se concluyó que casi un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su ingreso hospitalario, de los que el 70% provocó daño temporal y el 14% acabó en muerte para el paciente. El informe del IOM estimó que entre 44.000-98.000 personas mueren cada año en los hospitales como resultado de los eventos adversos, cifras que superan la mortalidad en los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA. Para más información, vid. "Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos", p. 11.

asistencial)¹⁰. Precisando, más adelante, que la información básica debe comprender (art. 10.1º *Condiciones de la información y consentimiento por escrito*):

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

En particular, por lo que se refiere a la información que ha de suministrarse respecto de los medicamentos y productos sanitarios, la Ley 29/2006 establece que el prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre, entre otras circunstancias, los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor (apartado 3º, art. 15. *Garantías de información*)¹¹.

En el ámbito autonómico, sin ánimo exhaustivo, encontramos, con matices, la misma idea en la legislación gallega, navarra y catalana.

La primera ley en ser aprobada fue la Ley catala-

¹⁰ A la información sobre los riesgos se refiere también, dentro de la normativa especial en materia de consentimiento informado, entre otras normas, el reciente RD 1723/2012 (arts. 8 y 17).

¹¹ Vid. de la misma Ley, el Capítulo VI *De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos*. Al respecto, el art. 53 (*Farmacovigilancia y obligación de declarar*) define la farmacovigilancia como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos; estableciendo a continuación la obligación de los profesionales sanitarios, así como de los titulares de la autorización de comunicar las sospechas de reacciones adversas que pudieran haber sido causadas por medicamentos. Estos últimos, están a su vez obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto y a la ejecución de programas de gestión de riesgo y a la evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma. Finalmente, se prevé que las Comunidades Autónomas trasladen la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

na 21/2000, cuyo art. 6.3º (*El consentimiento informado*) alude genéricamente a la necesidad de informar sobre los riesgos del procedimiento.

De forma parecida, la Ley Foral 11/2002 señalaba que la información abarcará como mínimo la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como sus riesgos y consecuencias (apartado 2º art. 2. *Formulación y alcance del derecho a la información asistencial*; vid. también art. 7.2º *El consentimiento informado*).

Ley Foral 17/2010, que deroga la anterior, resulta más detallada al prever que la información a proporcionar al paciente deberá incluir al menos, entre otros aspectos, riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos, riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y sus circunstancias personales, contraindicaciones (apartado 9º letras g, h, i, j, del art 49. *Consentimiento informado*).

Por su parte, la Ley gallega 3/2001 aclara que la información debe ser comprensible, continuada, razonable y suficiente; objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente (art. 8. *Características de la información previa al consentimiento*). Y deberá incluir expresamente, entre otros aspectos, riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia, riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente, y contraindicaciones.

Por tanto, aun cuando no se citan específicamente los eventos adversos por la normativa aplicable como contenido mínimo o básico de la información que debe proporcionarse al paciente con carácter previo y con vistas a obtener su consentimiento, cabe concluir que deben considerarse incluidos. En primer lugar, porque son un riesgo real asociado a cualquier procedimiento, intervención o tratamiento médico-sanitario. En segundo lugar, por su carácter previsible: estamos ante acontecimientos que se repiten con frecuencia medida estadísticamente. En tercer lugar, por las graves consecuencias que pueden llevar aparejadas, incluyendo, la muerte del paciente.

Permítaseme insistir en este punto. En mi opinión, debe informarse de la posibilidad de eventos adversos aunque no sean específicos o exclusivos del

procedimiento, intervención o tratamiento en particular, sino que estén asociados, por ejemplo, a la estancia hospitalaria necesaria para una determinada intervención; sería el caso, v. gr., de las infecciones hospitalarias.

Evidentemente, nos enfrentamos aquí a uno de los aspectos más controvertidos del consentimiento informado desde la perspectiva práctica; esto es, determinar el contenido y alcance de la información a suministrar al paciente en atención a las concretas circunstancias del caso. En otras palabras, lograr que la información sea suficiente y completa, sin llegar a ser exhaustiva o alarmista.

Ahora bien, sin perjuicio de la necesidad de adaptar la información al supuesto particular, el personal médico-sanitario debe transmitir al paciente los eventos adversos más relevantes y frecuentes que pueda sufrir, como decía antes, aunque no sean específicos o exclusivos del tratamiento al que se somete. La razón es evidente: estos datos pueden influir de modo decisivo en la resolución adoptada; así, en su caso, respecto de la elección de una terapia o tratamiento alternativo, la selección del centro hospitalario en el que llevar a cabo el tratamiento o la intervención, o la decisión sobre prolongar o acortar la estancia hospitalaria.

2. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL

De nuevo en el ámbito jurisprudencial, encontramos una cierta diversidad terminológica. Como se indicó anteriormente (vid. *infra* epígrafe 1.1.), aquí se considerará la expresión de evento adverso como comprensiva de cualquier resultado desfavorable no vinculado directamente al estado previo de salud del paciente. El recordatorio es importante en la medida en que aporta dos precisiones.

De una parte, se consideran las reacciones adversas como una modalidad de evento adverso. De otra, se habla de paciente para referirse, en general, a la persona usuaria de servicios médico-sanitarios, sin perjuicio de que no haya propiamente una enfermedad o dolencia que deba ser tratada o curada. En otras palabras, se incluyen supuestos de la llamada medicina voluntaria o satisfactiva.

En todo caso, ha de hacerse notar que la casuística es muy amplia, y que en la selección de decisiones judiciales se ha primado aquellas más recientes (en todo caso, posteriores a la entrada en vigor de la

normativa estatal sobre consentimiento informado), y más significativas en cuanto a la interpretación de la ley aplicable.

Hay que partir de la base de que las diferencias entre medicina curativa o necesaria y medicina satisfactoria o voluntaria, así como su repercusión en las doctrinas sobre la dicotomía obligaciones de medios y obligación de resultados, no dan lugar a respuestas absolutas. Por el contrario, si bien los tribunales tienden a ser más exigentes en cuanto al cumplimiento del deber de información en las hipótesis de medicina satisfactoria¹², se rechaza, con carácter general, el establecimiento de una responsabilidad objetiva (incluyendo la responsabilidad por riesgos) a propósito de la responsabilidad médico-sanitaria. En este sentido, sostiene el Tribunal Supremo que, según los casos y las circunstancias concurrentes caben ciertos matices y moderar las consecuencias; de este modo, las singularidades y particularidades de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable y de la responsabilidad consiguiente¹³.

Al respecto, en ocasiones, las decisiones judiciales distinguen entre actividad médica asistencial, propiamente dicha, y otros factores como causa del daño; también en relación con el deber de información. En este sentido, la STS de 20 de noviembre de 2009 atribuye el daño a una reacción farmacológica adversa, resultado de la medicina administrada para la estimulación de los ovarios, cuya aparición desconocían los propios facultativos, que cumplimentaron la información en los términos en que era conocido el riesgo. Por tanto, la sentencia no declara la responsabilidad de los médicos al entender que el resultado dañoso quedaba fuera de su campo de actuación, el propiamente asistencial¹⁴.

Sí se muestran más exigentes respecto del contenido de la información relativa a los riesgos derivados de una intervención de medicina satisfactoria, como es el caso de las intervenciones de cirugía estética.

12 Sin excusar la necesidad de consentimiento informado también en los supuestos de medicina necesaria, incluso cuando las enfermedades o intervenciones tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia (SSTS de 8 de septiembre de 2003 y de 4 de marzo de 2011).

13 Vid., entre las más recientes, las SSTS de 22 de noviembre de 2007 y de 23 de octubre de 2008.

14 Cfr. SAP de Barcelona de 14 de septiembre de 2011, que declara la responsabilidad del fabricante por información incompleta o insuficiente del prospecto de un medicamento destinado a combatir los sofocos propios de la menopausia. Vid. STS (Sala de lo Civil) de 28 de mayo de 2012.

Con carácter general, la STS de 21 de octubre de 2005 señala que el deber de información en la medicina satisfactoria, como información objetiva, veraz, completa y asequible, no solo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre las probabilidades del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Por lo tanto debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible no es la no obtención del resultado sino una complicación severa, o agravación del estado estético¹⁵.

Ello ha llevado a entender que no existe consentimiento informado si se suministró una información genérica, no relativa a la concreta intervención en cuestión¹⁶, o si la información no es lo suficientemente detallada¹⁷.

Carácter completo o detallado que no solo abarca la posible ocurrencia del evento adverso, sino también su extensión y gravedad. En este sentido, la SAP de Málaga de 10 de noviembre de 2010, en un supuesto de tratamiento con láser, dirigido a la eliminación del vello, declara la responsabilidad al considerar el daño desproporcionado respecto de lo informado a la cliente, que se limitaba a expresar como posible efecto desfavorable quemadura, en singular, sin especificar intensidad o persistencia.

También los tribunales se han mostrado especialmente rigurosos en la observancia de la forma y prueba del consentimiento informado, al interpretar cuándo es necesario que dicho consentimiento conste por

15 Vid. SAP de Barcelona de 10 de mayo de 2012.

16 Vid. SAP de Madrid de 16 de febrero de 2011 que declara la responsabilidad del facultativo, pese a que consta que la paciente firmó un consentimiento para ser intervenida, al entender que la información contenida en dicho consentimiento no reúne los requisitos necesarios para su validez dado el carácter genérico del mismo, para cualquier tipo de operación de cirugía estética, sin especificar nada más, no pareciendo que una mamoplastia pueda o deba tener iguales riesgos, complicaciones o posibles resultados adversos que por ejemplo una rinoplastia, blefaroplastia o una liposucción, teniendo cada una de estas intervenciones riesgos propios y característicos de los que debe ser informado el paciente.

17 Vid. SAP de Alicante de 17 de mayo de 2012, en el supuesto de falta de una específica mención al peligro de encapsulamiento o de contractura capsular de los implantes mamarios en una intervención de cirugía estética de aumento de volumen de pecho.

escrito. Así en el caso resuelto por la SAP de Alicante de 23 de octubre de 2007, se declara la responsabilidad por falta de obtención del consentimiento informado por escrito de la paciente, al entender que esta exigencia no se limita a la intervención quirúrgica, sino también a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores (como la inseminación artificial con espermatozoides mejorados y capacitados por vía intrauterina o intracervical) y a todos los procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la paciente (como era el caso).

Finalmente, no debe olvidarse que, en tratamientos estéticos, no se tiene en cuenta para valorar el resultado obtenido únicamente los posibles perjuicios a la salud e integridad física del paciente, sino también ha de atenderse a criterios estéticos, pues este es el objetivo perseguido: el embellecimiento del cuerpo¹⁸.

Esta apreciación, sin duda, conlleva un cierto grado de subjetividad. Al respecto, de nuevo, resulta fundamental una correcta y adecuada información que lleve al paciente a la formulación de expectativas realistas en cuanto a la mejora que puede conseguir.

Al respecto, apunta la SAP de Madrid de 26 de enero de 2010 (AC 2010, 360), en un supuesto de rinoplastia, que la existencia de defectos prácticamente inapreciables y fácilmente corregibles, no conlleva la declaración automática de responsabilidad civil, al considerar que no puede ser sólo la particular visión del paciente sobre el resultado desde la perspectiva de su gusto estético el criterio a tener en cuenta para valorar la actuación médica.

3. CONCLUSIONES

Es lugar común en la doctrina destacar el hecho de que la responsabilidad civil médico-sanitaria es hoy uno de los campos más dinámicos en la evolución de un sector como es el de la responsabilidad civil profesional, ya de por sí muy sensible a los cambios del contexto socioeconómico.

Es más, cabe apreciar sutiles diferencias y matices en la interpretación y aplicación de las normas jurídicas en atención a la concreta especialidad médica o al tipo de intervención y tratamiento de que se trate. Es lo que sucede, claramente, a propósito del consentimiento informado y los supuestos de la llamada medicina satisfactiva o voluntaria.

La cuestión no es baladí, desde el momento en que este tipo de intervenciones y tratamientos se diversifican hasta el punto de que en la actualidad, por ejemplo, empieza a difuminarse la frontera entre el carácter médico y el carácter puramente estético del procedimiento. Al mismo tiempo, se multiplica el número de intervenciones, lo que demuestra la pujanza económica del sector y su importancia social.

Tampoco puede perderse de vista la gravedad de las posibles consecuencias negativas de este tipo de tratamientos e intervenciones para la integridad física y la salud de las personas usuarias.

No obstante, como ha demostrado el análisis jurisprudencial llevado a cabo, el adecuado y correcto cumplimiento del deber de información con vistas a la obtención del consentimiento informado del paciente es todavía una asignatura pendiente, en particular, por lo que se refiere a la información sobre eventos adversos.

La relación entre cumplimiento de la obligación de información de los profesionales médico-sanitarios y los eventos adversos, empieza a ser reconocida por la jurisprudencia española en los últimos años. Y no por casualidad, con especial incidencia en el ámbito de las intervenciones de medicina satisfactiva.

Se echa en falta, en general, una mayor concienciación por parte de los profesionales médico-sanitarios de que la obligación de información forma parte de su correcto desempeño profesional (*lex artis*). También se advierte un cierto desconocimiento sobre el alcance de esta obligación y la importancia de la prueba de su cumplimiento, remitiéndose los profesionales con frecuencia a formularios genéricos o insuficientes.

Es cierto que el reconocimiento del concepto eventos adversos y su consiguiente desarrollo es, a día de hoy, todavía incipiente en el derecho español de responsabilidad civil. No obstante, sí encuentra acogida en la normativa general sobre consentimiento informado, incluido en la categoría amplia de riesgos, y comienza a ser objeto de tratamiento específico en alguna normativa especial.

¹⁸ Vid. SAP de Madrid de 20 de diciembre de 2004 que declara la responsabilidad del profesional sanitario en un supuesto de intervención quirúrgica de naturaleza estética por ausencia de información suficiente, al no advertirse del posible resultado adverso por la secuela de las cicatrices. Argumenta el tribunal que, con independencia de que no exista un documento firmado sobre esa información, las circunstancias concurrentes ponen de manifiesto que, o bien no tuvo lugar en absoluto, o bien si la hubo fue superficial e incompleta pues, de haber sido informada convenientemente, no se habría sometido a este tipo de intervención sino que habría optado por el lifting muscular completo, o por quedarse como estaba sin operación ninguna.

Y, como se apuntó, la jurisprudencia se ha hecho eco de esta realidad enfatizando la importancia de la información sobre eventos adversos, en particular, cuando estamos ante supuestos de medicina satisfactoria. Llega así a exigir una información prácticamente exhaustiva sobre los eventuales efectos desfavorables de la intervención o tratamiento, haciendo hincapié más en la idea de la previsibilidad que en la de la habitualidad o frecuencia, aunque sin desconocer estos dos últimos rasgos.

Desde la perspectiva del paciente, se pone el foco en el respeto de su dignidad como individuo y su autonomía personal; como usuario de servicios sanitarios, se enfatiza el aspecto de la calidad del servicio. Desde la perspectiva del sistema sanitario (público y privado), la atención se centra en la seguridad. Desde la perspectiva del profesional, debe tenerse presente la importancia de una correcta gestión de riesgos asociados al ejercicio profesional, entre ellos, el riesgo de una reclamación por responsabilidad civil que lleve aparejada la obligación de indemnizar.

No son perspectivas excluyentes; al contrario, se encuentran inextricablemente unidas entre sí. De ahí que, para la mejora de la satisfacción de los pacientes, de la calidad y seguridad en la prestación de los servicios sanitarios, de la eficiencia en la gestión de riesgos de la actividad profesional, resulta esencial una adecuada previsión, actualización e implementación de la obligación de información, prestando especial atención a la posible ocurrencia de eventos adversos.

4. BIBLIOGRAFÍA

- Campo Izquierdo, A. L., “El consentimiento informado”, *Actualidad civil*, núm. 12, 2012
- Díaz Martínez, A., “El Consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral”, *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 1, núm. 5 (septiembre), 2011, pp. 25-35
- Domínguez Luelmo, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica (comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, Lex Nova, Valladolid, 2007
- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America, «To Err Is Human. Build-

ding a Safer Health System», Kohn, L.T./ Corrigan, J. M./Donaldson, M. S. (eds.), Washington, D.C., National Academy Press, 2000.

- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America, «Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century», Washington, D.C., National Academy Press, 2001
- Leape L, Brennan T, Laird N, et al., “The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II”, *N Engl J Med*, 1991, 324, pp. 377-384
- Moreno-Alemán, J., “El riesgo de sacralización del consentimiento informado: sus efectos en la práctica asistencial”, *Retos de la abogacía ante la sociedad global*, Marta Gisbert Pomata, M./ Serrano Molina, A. (coords.); Carretero González, C./ de Montalvo Jääskeläinen, F. (dirs.), 2012, pp. 1785-1800
- Ribot Igualada, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, *Revista de derecho privado*, 2007, pp. 29-62
- Trigo García, B., *El contrato de servicios. Perspectiva jurídica actual*, Comares, Granada, 1999
- Trigo García, B. / Vieito Villar, M., “Gestión ambiental de residuos sanitarios y responsabilidad por eventos adversos”, disponible en <http://www.serglo.net/congresos/gestor/upload//OC61.pdf>

5. ANEXOS

5.1 Listado de páginas web consultadas (fecha de consulta abril 2013)

- OMS 2000 - Health systems: improving performance: <http://www.who.int/whr/2000/en/index.html>
- Sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos (Agencia de Calidad del Sistema Nacional de salud): http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf

5.2 Listado de normativa consultada

Internacional

- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997

Comunitaria

- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
- Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
- Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
- Directiva de Ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, por la que se

establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante

Estatal

- 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
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos
- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

Autonómica

- Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (modificada por Ley 16/2010, de 3 de junio)
- Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica
- Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (modificada por Ley 3/2005, de 7 de marzo)
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra (deroga la Ley 11/2002)

5.3 Listado de jurisprudencia

- STS (Sala de lo Civil) de 8 de de septiembre de 2003 (RJ 2003, 6065)
- STS (Sala de lo Civil) de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547)
- STS (Sala de lo Civil) de 22 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8651)
- STS (Sala de lo Civil) de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789)
- STS (Sala de lo Civil) de 20 de noviembre de 2009 (RJ 2010, 138)
- STS (Sala de lo Civil) de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2633)
- STS (Sala de lo Civil) de 28 de mayo de 2012 (RJ 2012, 6545)
- SAP de Madrid de 20 de diciembre de 2004 (AC 2005, 107)
- SAP de Alicante de 23 de octubre de 2007 (AC 2007, 2106)
- SAP de Madrid de 26 de enero de 2010 (AC 2010, 360)
- SAP de Málaga de 10 de noviembre de 2010 (AC 2011, 1700)
- SAP de Barcelona de 14 de septiembre de 2011 (AC 2011, 2159)
- SAP de Madrid de 16 de febrero de 2011 (AC 2011,414)
- SAP de Barcelona de 10 de mayo de 2012 (AC 2012,1020)
- SAP de Alicante de 17 de mayo de 2012 (AC 2012, 2082)