

Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de pruebas preoperatorias*

Ricardo de Ángel Yáguez
Catedrático de Derecho Civil. Abogado

CUESTIONES QUE SE PLANTEAN

El objeto del presente informe puede sintetizarse de la siguiente forma:

Interesa al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco valorar el significado jurídico de la eventual aplicación de un sistema de "protocolos" en la práctica de las pruebas preoperatorias, con particular atención sobre la repercusión que en materia de responsabilidad podría tener la implantación de esa fórmula.

El propósito del Departamento de Sanidad es, según se nos manifiesta, el de incluir un dictamen jurídico en un estudio titulado "Evaluación preoperatoria del paciente sano/asintomático para cirugía electiva/programada", elaborado con la finalidad de ser un documento que proporcione bases científicas a la toma de decisiones y la de constituir un protocolo de recomendaciones que proporcione a los médicos criterios para llevar a cabo la valoración preoperatoria de los pacientes sanos/asintomáticos que se van a someter a cirugía electiva/programada.

Por esto, el presente informe se redacta en términos no habituales en los dictámenes jurídicos, en vista de la posibilidad de que sea efectivamente incorporado al estudio a que se acaba de hacer referencia.

LA OPINIÓN DEL SUSCRITO LETRADO

I. CONSIDERACIONES PREVIAS

El presente informe está elaborado sobre la base de uno de los borradores del estudio titulado "Evaluación preoperatoria del paciente sano/asintomático para cirugía electiva/programada", preparado por un equipo de expertos (sobre todo, médicos), a instancias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. En consecuencia, tomo como punto de partida lo que los expertos médicos autores de ese estudio ponen de manifiesto en el mismo.

Si en tantos casos el Derecho es tributario de otras ciencias, de suerte que las valoraciones jurídicas tienen que contar como premisa o supuesto de hecho con lo que especialistas en otros saberes determinan, en el presente informe esa advertencia es particularmente justificada.

En efecto, se solicita nuestra opinión sobre unos extremos cuyas hipótesis superan con creces no ya el conocimiento, sino las simples intuiciones que un profano en Medicina podría tener. No estamos en presencia de un problema médico relativo a una determinada actuación de un profesional, sino ante una cuestión de amplio espectro que tiene por objeto la definición de un *modus operandi* de los profesionales de la Medicina ante una multitud de casos. Dicho de otra forma, nos hallamos frente a una pregunta que entra de lleno en la determinación del contenido de la *lex artis* exigible a los médicos.

No obstante, tengo que puntualizar que mis reflexiones de orden jurídico no giran sólo en torno a lo que los médicos autores del estudio citado opinan, sino que me apoyo en las conclusiones que se

* Este trabajo corresponde al informe elaborado por el autor para el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, al cual el Consejo de Redacción de *Derecho y Salud* agradece su gentileza al permitir su publicación en esta revista.

desprenden de la abundante bibliografía médica que me ha sido suministrada al efecto; bibliografía cuya autoridad científica estaba garantizada por la propia solvencia de los autores del estudio a que me vengo refiriendo, pero que además me he cuidado de comprobar mediante las oportunas consultas.

En circunstancias normales, cuando el jurista expresa su opinión sobre el significado que en Derecho pueden tener las cuestiones que se le proponen, toma como punto de partida las aseveraciones que el consultante le plantea, es decir, lo que habitualmente conocemos como *supuesto de hecho*.

Pero en el caso presente me considero legitimado para tomarme la libertad de juzgar personalmente los datos que configuran ese *supuesto de hecho*, mediante el análisis de algunas de las manifestaciones que la literatura médica más actual revela. Por eso, dedicaré el apartado III de este informe al examen de algunas de esas apreciaciones científicas a que me refiero. Como es obvio, ese análisis no entraña ni ningún propósito de valoración técnica, que en modo alguno estaría legitimado para formular, dada mi condición de lego en Medicina, sino que -todo lo contrario- obedece al propósito de someter al juicio del lector de este informe la cuestión de si he entendido correctamente los antecedentes de orden científico-médico que justifican mi opinión.

II. SÍNTESIS DE LOS ANTECEDENTES EN QUE ESTE INFORME SE BASA

Dicho lo anterior, el presente dictamen arranca de las siguientes consideraciones, tomadas en parte del estudio del equipo de expertos médicos a que me he referido anteriormente:

1. El llamado "estudio preoperatorio" tiene como objetivo el de valorar el estado de salud de la persona que va a ser sometida a una intervención quirúrgica, con el propósito de controlar y reducir los riesgos relacionados con la anestesia y cirugía, aliviar el dolor y facilitar la recuperación postoperatoria.

Se habla a veces de "pruebas diagnósticas", en el sentido riguroso que el adjetivo de esa expresión entraña, es decir, el de perteneciente o relativo a la diagnosis, que dicho en términos sencillos pero

correctos es el conocimiento de los signos de las enfermedades.

2. La literatura médica actual pone de manifiesto que las evaluaciones preoperatorias o pruebas diagnósticas se caracterizan hoy por ser muy abundantes y practicarse de forma indiscriminada.

Se atribuye este fenómeno, por lo menos, a dos motivos:

De un lado, a la natural tendencia a la rutina, o dicho de otro modo, a la inercia en el sentido menos agresivo o peyorativo de esta expresión.

De otra parte, al efecto de lo que se ha dado en llamar "Medicina defensiva", fenómeno que encuentra su última explicación en la actitud de los médicos (y en definitiva de todos los profesionales de la Sanidad) de intentar reducir al mínimo sus riesgos de responsabilidad mediante el sistema de extremar las cautelas, prescribiendo instrumentos de diagnóstico en la forma más amplia posible. Dicho de otro modo, es la proliferación de pruebas, análisis y reconocimientos con los que los profesionales trataban y tratan de excluir su responsabilidad, mediante lo que podríamos llamar un agotamiento extremo de las precauciones.

No es necesario extenderse demasiado en la descripción del conocido fenómeno de considerable aumento de reclamaciones contra médicos, basadas en real o presunta "mala práctica", así como de las razones que han contribuido al mismo.

El hecho tiene su raíz en la experiencia norteamericana de los 60 y los 70, caracterizada por una denominada *litigation disease* (o fiebre de reclamaciones contra los médicos), inspirada normalmente por la búsqueda de indemnizaciones más o menos generosas (las llamadas *gold digging actions*), que solían tener eco merced a la fórmula de jurados propia de aquel país.

La consecuencia de ese fenómeno fue el aumento de sentencias condenatorias y, como corolario inevitable, el encarecimiento de las primas de los seguros de responsabilidad civil, una de las causas determinantes de lo que se conoció como "crisis del seguro" en Estados Unidos.

Un efecto que como consecuencia de todo ello se produjo fue el de aparición de esa llamada "Me-

dicina defensiva". En aquel país ha llegado a límites tan espectaculares que ha dado lugar a reiteradas llamadas de atención por parte de los sectores de opinión menos sospechosos. Por ejemplo, desencadenó las advertencias de la *Academy of Political Science*, que vinieron acompañadas del objetivo de reducir a "techos" o "límites" las indemnizaciones judiciales por *malpractice* médica.

3. La literatura científica más reciente pone de manifiesto que la práctica indiscriminada de pruebas preoperatorias justifica por lo menos las siguientes consideraciones:

En primer lugar, muchas de esas pruebas son superfluas, es decir, no encuentran justificación científica a la luz de las circunstancias de un determinado caso concreto.

En segundo término, no pocas veces son perjudiciales para el propio paciente.

Pueden serlo desde el punto de vista orgánico, porque algunas de esas pruebas producen efectos nocivos; por ejemplo, el de los exámenes por rayos X. y también pueden ser perjudiciales para el paciente en lo psicológico, porque le producen un estado de ansiedad o de inquietud (precisamente el derivado del hecho de verse sometido a tantos exámenes), con ingratas consecuencias que la experiencia profesional acredita.

En fin, la práctica indiscriminada de pruebas diagnósticas o preoperatorias acarrea un coste social de formidable magnitud, con lo que recursos económicos muy elevados se orientan hacia un destino poco o nada justificado, en perjuicio de otros objetivos que podrían ser prioritarios.

Se pone de manifiesto por la literatura médica, en este sentido, que siendo los recursos económicos de una sociedad limitados por definición, es lamentable que buena parte de ellos se invierta en actuaciones que, comparadas con otras, son evidentemente mucho menos relevantes.

A todo lo anterior debe añadirse un fenómeno muy denunciado por la literatura médica actual, como es el de que la práctica indiscriminada de pruebas preoperatorias conduce, en un elevado porcentaje, a lo que se ha dado en llamar el "falso positivo", es decir, al caso en que tales pruebas

llevan a la sospecha de que el paciente sufre una determinada dolencia, siendo así que otras pruebas posteriores acreditan que la sospecha era infundada.

4. De las reflexiones primeras del estudio de expertos a que vengo refiriéndome extraigo estos pasajes:

Inicialmente, la evaluación preoperatoria se fundamentaba en una historia precisa y en una exploración física, pero posteriormente, en la década de los sesenta, se añadieron múltiples pruebas de laboratorio para la detección de enfermedades en fase asintomática.

Pervive la idea de que cuantas más pruebas clínicas se practiquen, de más información se dispondrá y, por lo tanto, más fácil será tomar cualquier decisión. Esto forma parte de la cultura de los profesionales del sistema sanitario, aunque últimamente se cuestiona este concepto. Se piensa que dependiendo de la edad, sexo, estado de salud y/o circunstancias individuales, disponer de más datos no añade valor a la toma de decisiones sobre el plan de atención preoperatoria, y además los análisis coste/beneficio muestran un desequilibrio por alto coste y baja efectividad.

Las múltiples pruebas solicitadas para la evaluación preoperatoria "como rutina" han sido tema de debate, discusión y reflexión durante años, existiendo bibliografía al respecto desde 1976.

La valoración preoperatoria se inicia mediante la solicitud de las pruebas como rutina, aunque no exista sospecha de alteración alguna, "para tener la certeza" de que han sido investigados posibles riesgos de complicaciones. Estas pruebas pueden aportar información innecesaria si se realizan por costumbre, en vez de a consecuencia de los hallazgos de un examen personalizado.

El valor de la investigación rutinaria es cuestionable en el paciente asintomático sin una historia clínica precisa o en el que el examen médico no indique la necesidad de mayores investigaciones.

El principal problema que surge con el actual sistema de peticiones de pruebas de laboratorio es que muchos de los resultados obtenidos no contribuyen a mejorar el estado del paciente.

Se estima que aproximadamente el 60% de las pruebas preoperatorias podrían ser eliminadas sin efectos adversos para el paciente.

Se considera que una prueba preoperatoria es útil cuando el resultado anormal detectado en la misma puede condicionar un cambio en el manejo anestésico del paciente. Esta posibilidad es muy remota en pacientes asintomáticos.

Como decía, éstos no son sino pasajes espigados en las páginas introductorias del estudio de expertos tantas veces citado. En el apartado III del presente informe haré, como antes decía, una selección de textos científicos que plantean las mismas consideraciones.

5. De los antecedentes del estudio médico a que este dictamen viene refiriéndose se desprende que el 29,25% de los pacientes atendidos en los hospitales del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza pertenecen al grupo de los llamados pacientes sanos o asintomáticos, ASA I en terminología de la Sociedad Americana de Anestesiología. Se trata de pacientes considerados como de bajo riesgo, en los que es innecesario llevar a cabo pruebas o investigaciones clínicas, a no ser que esté justificada otra cosa por su historia médica o por un completo examen físico.

Se da por sentado en el mismo estudio que de forma rutinaria, durante la información preoperatoria, esos pacientes se ven sometidos (sin tener en cuenta su edad, sexo o estado de salud) a una serie de pruebas que en muchos casos son excesivas y dudosamente útiles en relación con la planificación y control perioperatorios, entendiéndose por esta última expresión todo lo que rodea a la práctica de una intervención quirúrgica.

Es en atención a todas estas consideraciones por lo que el estudio de los expertos médicos pretende ser un "protocolo" de recomendaciones para los facultativos, entre cuyas conclusiones está la de que en los pacientes sanos/asintomáticos se recomienda que se estudie la historia clínica y que se lleve a cabo un examen físico individualizado, junto con ciertas pruebas en función de la edad, el sexo y el estado de salud. La petición de otras pruebas complementarias no está justificada, a no ser para

investigar posibles hallazgos que la investigación previa haga sospechar.

Otra conclusión es la de que la aplicación del protocolo que se sugiere produciría la reducción de pruebas innecesarias, muchas de ellas perjudiciales, en alrededor del 29,25% de los pacientes que van a ser sometidos a cirugía, con una sustancial mejora de la calidad de la atención y una reducción del correspondiente coste social; por tanto, con la consiguiente liberación de recursos en favor de otras prioridades.

El estudio continúa con el significado de concretas evaluaciones preoperatorias, que son: radiografía de tórax, electrocardiograma, pruebas de laboratorio y pruebas alérgicas. En cada caso, con cita de los oportunos trabajos científicos, se formulan conclusiones acerca de la justificación de cada tipo de evaluaciones en función de cada grupo de pacientes.

Se formulan luego las recomendaciones genéricas y las específicas del paciente sano/asintomático, para a renglón seguido proponerse un "protocolo recomendado", que se basa en dos de las variables que muestran incidencia probada en la evaluación preoperatoria del paciente sano/asintomático, que son la edad y el sexo. A ello se añaden determinadas recomendaciones en función de algunas patologías asociadas, relacionadas con el comportamiento social, como el sobrepeso, la condición de fumador y la de bebedor.

Los expertos señalan que todas esas recomendaciones pretenden racionalizar la solicitud de pruebas rutinarias para la evaluación preoperatoria, sin menoscabo de la libertad de criterio de los profesionales implicados.

El capítulo de "división de responsabilidades" se formula a partir de la división del proceso quirúrgico en cuatro fases: diagnóstico quirúrgico y decisión de intervenir, evaluación del estado de salud para intervención, gesto anestésico (preanestesia, anestesia y postanestesia) y gesto quirúrgico en sí.

Todos estos son los presupuestos del informe jurídico que se nos solicita, cuyo objeto es, como decíamos, examinar las consecuencias jurídicas que pueden extraerse de las opiniones científicas recogidas en el informe de expertos tantas veces repeti-

do. Consecuencias jurídicas, se entiende, en el terreno de la responsabilidad civil o patrimonial en general, tanto referida a los médicos al servicio de la Administración sanitaria del País Vasco como a la propia Administración.

III. BREVE EXAMEN DE ALGUNA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA SOBRE LA CUESTIÓN OBJETO DE ESTE INFORME

1. Justificación del presente capítulo

Como he anunciado anteriormente, dedico este capítulo III al examen de algunos trabajos científicos que abordan la cuestión que motiva este informe.

Consiste en analizar los objetivos y las conclusiones de algunos de los documentos técnicos que me han sido facilitados por la Dirección de Régimen Jurídico de la Viceconsejería de Administración del Departamento de Sanidad. Se trata de una pequeña parte del material bibliográfico que ha utilizado el equipo de expertos médicos.

Aunque parezca innecesario hacerla, tengo que repetir algo tan obvio como es que mi análisis no pretende ser (ni podría intentarlo) un enjuiciamiento técnico de esos documentos, puesto que carezco de cualificación al respecto.

Si incluyo este apartado en mi informe es, sobre todo, porque me parece necesario, o al menos procedente, reproducir la forma en que el jurista ve los presupuestos de su ulterior dictamen jurídico. Por expresarlo de otro modo, en este caso considero oportuno dar mi propia versión de las autoridades científicas en una materia como la presente en que está en juego un aspecto capital de la *lex artis*.

De todos es sabido que los problemas de responsabilidad médica conducen en último término a la idea que esa expresión ("*lex artis*") trata de revelar. Por "*lex artis*" se entiende el conjunto de reglas, principios, criterios o pautas de actuación a que debe someter su actividad quien presta cualquier tipo de servicio. Se trata normalmente de reglas no escritas ni codificadas pero que son deducibles mediante la observación de lo que es el modo natural o normal de proceder de un profesional razonablemente competente y diligente o cuidadoso.

El contenido de la *lex artis* se suele poner en juego en los muchos pleitos que se producen cada día por real o presunto cumplimiento defectuoso de una prestación, sobre todo en el mundo de los que llamamos "servicios profesionales". En estos casos lo que los jueces hacen es comparar la actuación del profesional demandado con lo que se entiende que tenía que haber sido su modo de proceder en el concreto acto por el que se juzga la responsabilidad. Para llevar a cabo esta comparación, los tribunales se auxilian de la ilustración o información que les proporcionan uno o más peritos dentro del pleito, si bien los órganos judiciales gozan de libertad a la hora de valorar esa prueba pericial, que interpretan o acogen según su libre criterio.

Pues bien, en el caso presente estamos ante un ejemplo de *lex artis* particularmente significativo, porque si se aceptara la fórmula de "protocolo" que se sugiere, cabría hablar de una *lex artis codificada*, por así decirlo, ya que el protocolo entraña, por definición, la idea de una pauta de actuación profesional homogénea o *standard*.

En materia de responsabilidad médica es constante la remisión, por parte de nuestros tribunales, a la *lex artis* exigible (la que se ha venido denominando *lex artis ad hoc*), que muchas veces se traduce en la expresión "estado de la ciencia". A esto me referiré más adelante.

Si en cualquier caso de eventual responsabilidad médica al jurista se le impone la necesidad de recibir de uno o más expertos una información científica que le sea asequible y que él a su vez pueda traducir a términos inteligibles para otro jurista, en la presente ocasión ese proceso es particularmente obligado, en la medida en que se trata de recoger una información científica de amplio espectro porque afecta a un número muy elevado de actos profesionales.

De ahí que me haya parecido pertinente llevar a cabo, como antes decía, una especie de versión particular de la bibliografía que me ha sido proporcionada, en aquellos extremos que está a mi alcance interpretar.

Hago un uso directo de las fuentes bibliográficas suministradas, es decir, con independencia de la

utilización que de ellas y otras más hacen los expertos autores del estudio que vengo citando.

2. Algunos de los trabajos consultados

A continuación resumo las observaciones que me sugieren algunos de esos materiales de que hablo.

1. *Évaluation des examens préopératoires*, publicado en junio de 1992 por el Servicio de Estudios de la "Agence Nationale pour le Développement de l'évaluation Médicale" (francesa).

Es un estudio cuyo título refleja fielmente su contenido y que tiene la virtud de referirse a todo tipo de pruebas preoperatorias, a diferencia de otros de ámbito específico que luego citaré.

La introducción del trabajo advierte que numerosos estudios internacionales han puesto en duda la utilidad de una prescripción sistemática de exámenes preoperatorios, señalando que se han publicado diversas recomendaciones tendentes a limitar esa prescripción, sobre todo en Estados Unidos, Suecia, Gran Bretaña y Holanda.

En Francia, en concreto, a comienzo de los años ochenta se elaboró por un equipo de anestésistas un estudio preconizando una estrategia de prescripción selectiva de tales exámenes, pero que no se ha generalizado. Las razones que se aducen contra ella son problemas médico-legales, económicos o relacionados con la organización de la evaluación preoperatoria.

Se dice a continuación cuáles son las razones del propio trabajo en que nos encontramos, realizado a petición del Comité Nacional para la Evaluación Médica, que son: realizar una revisión de la literatura sobre el interés de determinado tipo de exámenes sistemáticos preoperatorios, llevar a cabo una encuesta sobre las prácticas y las actitudes de los anestésistas en la materia y, por último, analizar las consecuencias jurídicas de la prescripción o no prescripción de los exámenes en cuestión.

En el apartado titulado "documento de síntesis" se plantea la pregunta acerca de si la prescripción sistemática de exámenes preoperatorios se justifica desde el punto de vista médico, manifestándose que tales prescripciones no se justifican más que si se

muestran aptas para dar lugar a mayor calidad en la asistencia y un resultado sobre la morbilidad y la mortalidad superior al que se habría obtenido sin su realización.

Como resumen de la literatura que a renglón seguido se examina en el trabajo, éste declara que si bien la necesidad de realizar exámenes complementarios está demostrada en la mayor parte de las situaciones en que así lo indican los antecedentes médicos, el estado clínico o la naturaleza de la intervención quirúrgica prevista, la legitimidad de su prescripción sistemática puede ponerse en duda en buen número de pacientes. Y a esto se refieren las páginas que siguen, relativas a una serie de pruebas en concreto.

Concluye este apartado señalando que los profesionales franceses estiman que existe una sobreprescripción de exámenes preoperatorios sistemáticos en el 15 al 20% de los pacientes.

No deja de ser significativo que a continuación se indique que este fenómeno responde en buena medida a la finalidad de diluir las responsabilidades en el seno de un equipo y al temor del ataque jurídico. Las motivaciones de los anestésistas no son siempre de naturaleza estrictamente médica, sino que a menudo están determinadas por la exigencia de información de los pacientes y la anticipación al riesgo, a fin de protegerse de eventuales reclamaciones.

El apartado siguiente contiene un estudio de la literatura médica al respecto, actualizada a octubre de 1991.

Dentro de este apartado reviste interés el capítulo relativo al valor médico-legal del "balance preoperatorio". Dentro de él se transcribe la opinión de una jurista francesa (TOUVENIN), de loable realismo. Dice esta autora que es preciso que los médicos acepten la idea de que la naturaleza misma de su actividad implica una responsabilidad potencial, para que afronten de manera positiva esta responsabilidad, en lugar de vivir en la idea de que la acción del médico puede verse condicionada por la sombra de la jurisprudencia o estar dictada por la búsqueda de conductas médicas jurídicamente inatacables. Lo que se pide al médico es que practique una Medicina personalizada, llevada con atención y

consciencia, en el solo interés del enfermo y teniendo en cuenta a la vez los datos científicos del momento y las reglamentaciones en vigor.

Se dedica otro capítulo a los aspectos económicos. No es del caso entrar en detalles al respecto, pero sí el de señalar que la aplicación de los coeficientes de prescripción tenidos en cuenta en un estudio de BLERY al conjunto de la población francesa anestesiada produciría una disminución de costes anuales de facturación de 560 millones de francos.

Una tercera parte del trabajo versa sobre "prácticas y actitudes actuales de los anestesiistas en materia de prescripción de exámenes paraclínicos preoperatorios".

Se deja constancia allí de que aunque la mayor parte de los anestesiistas consultados son partidarios de poner fin a la prescripción sistemática de pruebas y de adoptar una prescripción selectiva, varios obstáculos dificultan este objetivo.

El principal de ellos es el médico-legal, porque para la mayor parte de los anestesiistas su responsabilidad ante los tribunales o ante los pacientes les obliga a contar con un "paraguas" (de ahí la prescripción sistemática de un "balance paraclínico") y a gozar de una cobertura oficial (de ahí el deseo de una reglamentación precisa de los exámenes del balance paraclínico). Interesa transcribir, por su expresividad, algunas respuestas: "En caso de problema, la jurisprudencia demuestra que los anestesiistas pueden ser acusados de no haber hecho talo cual examen"; "desconfianza respecto a quienes aconsejan pero no son responsables sobre el terreno"; "los que escriben artículos no son responsables en la práctica"; "los balances se hacen para cubrirse en caso de accidentes, se prescribiría menos si no hubiese problemas médico-legales"; "si se reducen los exámenes, es necesaria una cobertura oficial"; "es necesario aclarar las modalidades de prescripción en función de directrices nacionales".

Se alegan también obstáculos de tipo organizativo, de relación entre colegas, económicos y de rentabilidad, así como los derivados de las pretensiones de los pacientes.

Entre las propuestas se dice:

"Es probable que en el momento actual una parte de la sobreprescripción de los exámenes paraclínicos preoperatorios, admitida (al menos parcialmente) por los anestesiistas, no sea más que una forma de adaptación a un problema estructural y de organización más amplio del sistema hospitalario: la puesta en práctica de consultas programadas de anestesia es indispensable, porque condiciona la posibilidad de sustituir una prescripción paraclínica sistemática por un examen médico suficientemente precoz, seguido de una prescripción adecuada".

En otro lugar de las propuestas se lee:

"El aspecto jurídico es mencionado constantemente, a pesar de que es probable que no tenga su fundamento en ejemplos concretos: no se ha descrito, que sepamos, ningún ejemplo de problemas jurídicos exclusivamente unidos a la ausencia de prescripción de un examen paraclínico preoperatorio, después de una consulta de anestesia correctamente realizada. Pero esta situación no significa indudablemente que no haya ninguna probabilidad. Y la evolución del sistema jurídico en relación con este asunto está vinculado a la evolución correlativa de la opinión de los expertos y de la sociedad en general. En relación con este último punto, se puede plantear la hipótesis de un cambio bajo la influencia de actuaciones procedentes de los poderes públicos, tendentes a difundir y revalorizar el concepto de mejora de la asistencia por medio de una mejor selectividad de las prescripciones paraclínicas. Esta aproximación sería el complemento necesario de la 'reglamentación', que tiende a producir una modificación de las prácticas de los profesionales por la nomenclatura de los actos (la disminución de los niveles de radiografías preoperatorias de tórax, por ejemplo) o de la puesta en práctica de 'fórmulas globales' para ciertos actos quirúrgicos (la interrupción voluntaria del embarazo, por ejemplo). En efecto, estas últimas indicaciones difícilmente pueden ser una ayuda jurídica en caso de pleito, porque la responsabilidad médica queda intacta, mientras que una toma de postura nacional podría tener más impacto, sobre todo ayudando a modificar la actitud de los expertos. En el mismo orden de ideas, es probable que las recomendaciones de la Sociedad Francesa de Anestesia y de Reanimación permitan modificar la idea del conjunto de los expertos ante

los tribunales en relación con el 'estado de la ciencia'".

Por mi parte me permito señalar que con estas últimas palabras se afronta el principal problema jurídico que esta cuestión plantea. Luego me referiré a ello.

Otro aspecto jurídico de interés es el que se suscita en otro lugar del apartado de conclusiones y propuestas que contiene este estudio francés, cuando se alude a la actuación "en equipo". Se señala que es raro que el anestesista que realiza el acto (quirúrgico) sea el mismo que el que lleva a cabo la evaluación preoperatoria durante una consulta de anestesia programada, lo que entraña un riesgo de dilución de las responsabilidades advertidas. La consulta programada impone un verdadero trabajo en equipo y una considerable confianza, porque la responsabilidad final (al menos en sentido moral) sigue siendo la del anestesista que realiza el acto. A falta de esta confianza del equipo, se puede fácilmente imaginar que la realización de exámenes paraclínicos pueda ser más "satisfactoria", o más "cómoda", porque deja rastros menos discutibles que un examen clínico. Esto es lo que resulta de los comentarios cualitativos referentes a la percepción de la responsabilidad médico-legal: es la idea de "paraguas", a falta de una cobertura oficial, de una protección reglamentaria.

No faltan en estas conclusiones referencias a la conveniencia de organizar una información destinada a los pacientes, para explicar el interés médico de una fórmula que tienda a limitar las prescripciones sistemáticas para favorecer un sistema clínico más individual.

La última parte del estudio que nos ocupa se dedica específicamente al análisis médico-legal del problema.

La autora de este capítulo (TOUVENIN) resume la actitud de los anestesistas de recurrir actualmente a una batería de pruebas sistemáticas por el hecho de que no haya ninguna reglamentación que les indique muy concretamente los exámenes que deben realizar. De lo que se extrae la idea implícita de que cuando a nivel nacional se haya llegado a un acuerdo sobre los exámenes preoperatorios

a efectuar, los anestesistas, adaptándose a esa lista, escaparán al riesgo que representa un posible juicio.

Pero advierte la autora con razón que esta pretensión es totalmente ilusoria, al menos por dos razones: en primer lugar, porque cuando existe un texto que fija una obligación reglamentaria, no seguida constituye una culpa, pero respetar esa reglamentación significa sólo que no se es culpable *únicamente* en este punto. En segundo lugar, interesa entender la especificidad del proceso. En él se trata de descubrir qué es lo que el médico ha hecho o no ha hecho en el caso concreto. En estas condiciones, la circunstancia de haber llevado a cabo un examen prescrito por un texto reglamentario no descartará por sí solo la responsabilidad, ya que será el conjunto de elementos que hayan conducido al accidente lo que se examine. Los jueces verificarán si la actitud del o de los médicos ha sido la adecuada en relación con lo que requería el estado de salud del paciente. En términos médicos, es la noción de "caso clínico" la que es preciso privilegiar, de suerte que el recurso al examen sistemático no es para los médicos más que una protección ilusoria.

Eso no quita para que la misma autora admita que los anestesistas se pongan de acuerdo sobre las prácticas más pertinentes en materia de exámenes preoperatorios. Sin embargo, añade, eso no debe hacer perder de vista la función de tales recomendaciones: tienen por finalidad garantizar a los pacientes la mayor seguridad posible, y no la de proteger a los médicos poniéndoles a resguardo de un eventual proceso.

En fin, se recuerda que existe el derecho a litigar y que ninguna persona puede escapar a su responsabilidad cuando su actividad ha causado daño. Desde este punto de vista, el proceso marca el desacuerdo del paciente en relación con lo que se le ha hecho, lo que obliga entonces al médico a responder a lo que se le reprocha. Mientras que clásicamente el médico está en posición de decir lo que es bueno para el enfermo, en el juicio la posición se invierte porque el enfermo discute la manera en la que el médico ha cuidado sus intereses.

2. Estas ideas se habían esbozado ya en 1979 por ROBBINS y otros en un estudio titulado *Preoperative Evaluation of the Healthy Patient*, en "Me-

dical Clinics of North America", 1979, número 6, 1145 ss.

Se decía en aquel trabajo que un sujeto que ha de ser sometido a cirugía debería ser objeto del más pequeño número de pruebas específicas de laboratorio. Y en el propio trabajo se enumeraban los exámenes preoperatorios que frecuentemente se llevan a cabo y que los autores estimaban no indicados, así como se hacía una lista de los exámenes que podían considerarse en una zona gris entre los indicados y los no indicados.

Se concluía el trabajo con la afirmación de que cada día es más importante definir las modalidades de pruebas preoperatorias, a fin de aumentar el ya impresionante éxito de la cirugía y reducir costes innecesarios.

3. Por cierto, entre el material bibliográfico que ahora me ocupa se me ha proporcionado otro trabajo del mismo autor (ROBBINS), ahora publicado en español bajo el título *Evaluación preoperatoria del paciente sano*, cuya referencia bibliográfica no poseo ni puedo ahora descubrir.

Se trata de una investigación muy interesante a nuestro efecto, que parte de la base de que aproximadamente la mitad de los pacientes operados son clasificados por la Sociedad Americana de Anestesiología como pertenecientes al estado físico I: "ninguna enfermedad distinta de la patología quirúrgica, sin trastornos sistémicos". Es en esta gran población, dice el autor, en la que debemos considerar los riesgos y beneficios de diversas evaluaciones preoperatorias. La evitación del empleo de pruebas produce ahorros relativamente pequeños por paciente, pero ello se traduce en un gran ahorro social a causa de la enorme población a considerar.

Se citan estudios anteriores, que acreditan que puede llevarse a cabo una reducción a la mitad de las pruebas de laboratorio mediante la iniciación de un protocolo *standard* para evaluar ciertas pruebas preoperatorias rutinarias de detección selectiva. También se producen ahorros, por la eliminación del seguimiento innecesario de pruebas falsas positivas y en los costes del retraso quirúrgico.

Después de un análisis de diversos tipos de pruebas preoperatorias clásicas, el autor formula la conclusión de que muy pocas de esas pruebas ruti-

narias de detección selectiva están indicadas en individuos sanos.

Los argumentos fundamentales al respecto se basan en la premisa de que son pruebas precisamente sobre pacientes sanos. La baja sensibilidad y especificidad de pruebas tales como el electrocardiograma, las radiografías torácicas y el tiempo de tromboplastina parcial para la predicción de complicaciones quirúrgicas reduce en gran medida su utilidad. La maldición terrible de estas pruebas rutinarias es su alta tasa de falsos positivos. El coste y el trauma emocional añadidos de posteriores pruebas, así como el retraso de la cirugía, tienen una importancia capital a la hora de considerar las pruebas preoperatorias.

4. Sobre el limitado valor de las investigaciones sistemáticas, frente a la verdadera importancia de la historia clínica y, en menor medida, del examen clínico del paciente, versa el trabajo de SANDLER titulado *Costs of unnecessary tests*, en "British Medical Journal" del 7 de julio de 1979.

El autor pone de manifiesto y cuantifica los elevados ahorros que podrían producirse si las investigaciones sistemáticas en cuestión se suprimieran en todos los pacientes cuyo problema hubiese sido ya diagnosticado sobre la base de la historia y el examen clínicos.

5. Otro trabajo de carácter general es el titulado *Preoperative routines*, publicado en mayo de 1989 por "The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care".

Consiste en un informe que tiene por objeto examinar el valor de la llamada "*routine investigation*" en pacientes sanos sin una historia médica previa y en los que el examen físico no indica la necesidad de una ulterior investigación, por tratarse de pruebas cuya utilidad es dudosa; máxime cuando de ellas pueden resultar descubrimientos de "falsos positivos", determinantes de posteriores pruebas y tratamientos que son infructuosos, que consumen tiempo, que son costosos y a veces perjudiciales.

Se advierte en el sumario previo que el trabajo se refiere a las "*routine examinations*", expresión en la que desde luego, como decíamos antes, el adjetivo "*routine*" no reviste en inglés el significado peyorativo que la palabra "rutinario" tiene en español.

Más bien habría que traducido por "sistemático" o "habitual".

Son los exámenes que se llevan a cabo sobre pacientes que van a someterse a cirugía electiva por trastornos que han sido ya diagnosticados por los métodos acostumbrados. Por tanto, la definición de "preoperative investigation" no incluye a estos efectos las pruebas utilizadas para determinar la necesidad de cirugía, sino los exámenes asociados con una operación previamente anunciada.

Se trata de un estudio cuyas recomendaciones tienen un marcado carácter técnico que el suscrito Letrado no osa interpretar. Pero lo importante es señalar que responde a la premisa de que la literatura médica actual más autorizada advierte que la práctica indiscriminada de las pruebas en cuestión es de dudosa utilidad, a veces peligrosa y en todo caso determinante de un coste económico desproporcionado.

La parte médica propiamente dicha se refiere a las concretas pruebas de radiografía de tórax, electrocardiogramas y análisis de laboratorio.

Las recomendaciones de la primera parte del trabajo sugieren los tipos de paciente a que aplicar o no las pruebas examinadas.

Me fijo sobre todo en el apartado que se refiere a "división de responsabilidad". Versa sobre la concurrencia de médicos de asistencia privada, cirujanos y anestesiólogos. La intervención de varios distintos profesionales desde varias especialidades diferentes crea una cierta complicación en relación con las "investigaciones preoperatorias".

Pero desde el punto de vista jurídico lo que más interesa en este estudio es la mención de la experiencia sueca (en el campo disciplinario), en cuya virtud los anestesiólogos sancionados lo han sido porque dejaron de efectuar una suficiente investigación preoperatoria del paciente en casos en que faltó una información importante para la intervención.

Particular énfasis se pone en este trabajo sobre el aspecto económico, con datos muy precisos que ponen de relieve cómo constituiría un objetivo social muy aconsejable, para dar a los recursos el mejor destino posible, el de dotar a las investigacio-

nes preoperatorias de objetivos más definidos y dirigidas hacia grupos específicos de riesgo.

6. Otro trabajo digno de mención en la misma línea es el titulado *Critical assessment of routine preoperative investigations*, de BLERY y otros, publicado en "Effective Health Care", 1983, 111 ss.

Ya entonces manifestaban los autores que aunque el uso de investigaciones de rutina es general en la práctica médica, recientes estudios han mostrado que algunas de esas investigaciones preoperatorias son poco informativas cuando se prescriben sin una indicación clínica. Por lo que en el trabajo se concluía que muchas de esas pruebas tendrían que ser abandonadas a causa de su escasa utilidad y su pequeña relación coste-efectividad. Se ponía el énfasis en la importancia de una buena historia clínica, asociada con un estudio de investigación, medios con los que debería llegarse a la eliminación de pruebas innecesarias.

7. El mismo autor, BLERY, encabeza el equipo que publicó el trabajo *Évaluation d'un protocole de prescription sélective des examens paracliniques préopératoires chez des sujets sains*, en "Ann. Fr. Anesth. Réanim.", 1987, 64 ss.

En este estudio se sostiene que el abandono de la prescripción sistemática de exámenes paraclínicos preoperatorios puede ser admitido en el caso de un sujeto sano, sin por ello alterar la calidad de la asistencia preoperatoria.

Se señala que la ausencia de esos exámenes no puede ser considerada como negligencia si procede de una reflexión realizada al final de la consulta preanestésica, que constituye la única responsabilidad contractual del anestesiólogo. Por tanto, si sobreviene un daño la responsabilidad del anestesiólogo no puede verse comprometida más que por la existencia de una relación de causalidad cierta entre la ausencia de examen paraclínico y el perjuicio final.

Este punto de vista -se añade- será tanto mejor aceptado cuanto que otros estudios prospectivos de evaluación se hayan llevado a cabo (en otras especialidades quirúrgicas sobre todo), permitiendo llegar a un consenso de los facultativos para una utilización más racional de los exámenes paraclínicos preoperatorios.

8. El artículo *Examen pré-opératoire et évaluation du risque opératoire*, de HABERER y otros, en "Encyclopédie Médico-Chirurgicale", París, 1989, ref. 36.75, señala que la evaluación preoperatoria debe adaptarse a cada paciente, evitando dos escollos principales. Como primero de ellos se cita el de proponer numerosos exámenes complementarios, entendiéndose que los riesgos son grandes y constantes para todos los pacientes, siendo así que esta actitud puede conducir a una morbilidad propia y a costos excesivos.

9. Menciono también el trabajo de DEMONTS y otros, titulado *Conséquences décisionnelles des examens complémentaires pré-opératoires systématiques chez les adultes jeunes classés ASA I*, en "Ann. Fr. Anesth. Réanim.", 1989, 8, R 218.

En este estudio se pone en evidencia el número muy pequeño de anomalías detectadas por los exámenes complementarios en pacientes jóvenes clasificados como ASA 1 Y cuyo examen clínico preoperatorio es normal. Se concluye también que el propio estudio confirma lo muy fundado de la selección de los exámenes preoperatorios y la inutilidad de los exámenes sistemáticos en el tramo de población de 6 a 40 años clasificado como ASA 1.

10. Coincide con los mismos criterios de los trabajos que hemos visto hasta ahora el de ROIZEN, titulado *La rationnelle pour la diminution du nombre de tests préopératoires* y que se publicó en "Canadian Journal of Anaesthesia", 1988, 35, 3, 214 ss.

Toma como punto de partida un estudio de CHARP AK y otros, en el que se demuestra que el número de pruebas preoperatorias puede reducirse sin perjudicar la atención de los pacientes. Pero mientras el estudio de CHARP AK se refiere a una prueba específica, el rayos X pulmonar, ROIZEN señala que la conclusión general de otros trabajos, tanto se limiten a una prueba determinada como si se refieren a una batería de pruebas, conducen a la misma conclusión: aproximadamente el 60% de las pruebas preoperatorias pueden ser eliminadas sin perjuicio para el paciente.

El autor hace su propio análisis y formula la conclusión de que menos pruebas reducen el riesgo

del paciente, disminuyen los riesgos médico-legales para el facultativo, aminoran los costes sociales y hacen probablemente más eficaz el acto operatorio.

En el ámbito jurídico propio de nuestro informe hay que hacer notar que el estudio que ahora nos ocupa se pregunta si las pruebas suplementarias conducen a una mayor protección médico-legal. Y para el autor la respuesta es un "no" evidente. Hay actualmente una serie de investigaciones que demuestran que entre el 20 y el 30% de las anomalías descubiertas fortuitamente por las pruebas preoperatorias no son tenidas en cuenta en este período. Es claro el caso de los rayos X pulmonares, en los que el resultado no está en el informe antes del comienzo de la anestesia. Una anomalía no explorada adecuadamente representa una mayor responsabilidad legal que una anomalía no detectada en período preoperatorio. Parece, por tanto, que un exceso de pruebas, que una prueba no justificada por la historia clínica, representa un peligro suplementario para los pacientes, así como un mayor riesgo médico-legal para el profesional de la Medicina.

11. De esta cuestión se ha ocupado recientemente el número 3 de la revista "Quaderns de la bona praxi", del Colegio de Médicos de Barcelona, número dedicado a *La valoració preoperatoria*.

Sólo interesa ahora destacar que las recomendaciones que se formulan a efectos médico-legales se fundan, entre otros objetivos, en el de establecer una manera de actuar "más adecuada que las conductas sobreproteccionistas, con una saturación de exploraciones clínicas no justificables médicamente".

12. También en el gran tratado *Anestesia*, de MILLER, versión española, 2.a edición, Barcelona, 1993, volumen 1, 675 ss., se aborda la cuestión que nos ocupa.

Se dedica el capítulo 23 a la evaluación preoperatoria, y en un pasaje dedicado a la detección de enfermedades (historia, exploración clínica y revisión de gráficas frente a pruebas de laboratorio) se afirma que el primer problema derivado de solicitar baterías de pruebas de laboratorio a todos los enfermos es que dichas pruebas no son muy buenos instrumentos para detectar enfermedades. Además, se dice, las pruebas adicionales que los médicos

solicitan, como consecuencia de los resultados supuestamente anormales obtenidos con esas baterías de pruebas, son costosas. Sin embargo, añade el texto, aún es más importante el hecho de que las pruebas que no están indicadas representan a menudo un riesgo adicional para el enfermo, aumentan el riesgo médico-legal para el profesional y convierten los quirófanos en consultorios y los hospitales en ineficientes.

Más adelante se pone de relieve cómo en muchos de los enfermos en que no deberían realizarse pruebas éstas se efectúan, debiendo señalarse sin embargo que en la obra se alude a pruebas que deberían efectuarse y no se llevan a cabo.

13. Sobre la misma idea de la corrección de una mínima evaluación preoperatoria en pacientes de bajo riesgo se insiste en un trabajo cuya referencia bibliográfica completa no poseo, titulado *Preoperative Screening for Perioperative Cardiac Risk*, de ZUÑIGA y otros, trabajo que como indica su título se refiere a pacientes de riesgo cardíaco.

14. Algún trabajo se refiere a la práctica de pruebas preoperatorias de rutina para dolencias determinadas. Es el caso del artículo de FOURNIER y ZEPP A *Preoperative Screening*

for HIV Infection, en "Arch. Surg.", setiembre 1989, 1038 ss. Como el título señala, se refiere a pruebas preoperatorias para el SIDA.

15. No faltan trabajos que se plantean el problema de que estamos tratando, el de posible exceso en la práctica de pruebas preoperatorias, pero referido a algunas pruebas en concreto, no en general.

Es el caso del estudio titulado *Examens radiographiques pulmonaires systématiques préopératoires*, informe sometido al

Ministro de Sanidad y Servicios Sociales de Québec por el Consejo de Evaluación de las Tecnologías de la Sanidad, diciembre de 1991.

Se comienza el estudio señalando que el examen radiográfico pulmonar es una prueba que se practica generalmente para confirmar la presencia o la extensión de una patología ya supuesta. Pero ése no es el objetivo de la radiografía pulmonar llamada "*de routine*" (aquí tampoco la palabra francesa se ajusta exactamente a lo que por "rutinario" enten-

demo en español), que se realiza sistemáticamente a los pacientes con el fin de disminuir los riesgos de complicaciones de una intervención quirúrgica o para disponer de un documento de referencia susceptible de facilitar la interpretación de exámenes ulteriores.

Se añade que en los últimos veinte años numerosos investigadores y grupos de expertos han puesto en tela de juicio el fundamento de estos exámenes practicados sistemáticamente, a pesar de lo cual se deja constancia de que unos ciento dos hospitales de Québec siguen llevando a cabo esta práctica, que da lugar a unas 457.000 radiografías pulmonares al año.

La duda sobre la oportunidad de estas radiografías sistemáticas se ha manifestado, como pone de relieve este trabajo, por parte de diferentes organismos, entre ellos el Departamento de Sanidad de Estados Unidos, un grupo científico de la Organización Mundial de la Salud y el Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Por cierto, el análisis que se cita de este Consejo sueco es el de 1989 a que me he referido en el anterior apartado 5 de este capítulo de mi informe.

Por ejemplo, el grupo científico de la OMS concluye que "si el examen clínico se lleva a cabo con atención y no muestra signos de enfermedad pulmonar, una radiografía preoperatoria de pulmones no es necesaria".

En la misma línea, la Corporación profesional de médicos de Québec no incluye en su "Guía del ejercicio de la anestesia" la radiografía pulmonar como examen sistemático, sino que sugiere que se prescriba "según los datos de la observación médica".

Por eso, el Consejo autor del informe que ahora nos ocupa lo lleva a cabo para tener sus propios datos, a fin de resolver las divergencias entre la práctica de los hospitales de Québec y las conclusiones de las publicaciones especializadas, que se orientan hacia una reducción de las pruebas radiográficas objeto del estudio.

Particular interés tiene, en este informe, la parte en que se alude a los efectos "nefastos" de las radiografías sistemáticas.

En este punto se advierte cómo existen otras razones, aparte del derroche de recursos económicos, para examinar de manera crítica las políticas de radiografías pulmonares sistemáticas. Se señala cómo la interpretación de un resultado "positivo" entrañará a menudo un "diagnóstico en cascada" que incluye radiografías pulmonares adicionales, tomografías axiales, bronoscopias, exámenes de esputos e incluso bioxias pulmonares, a fin de establecer que un determinado resultado no tiene importancia clínica. Es el caso de los llamados "falsos positivos" a que antes me he referido.

Se cita la opinión de autores que ponen de relieve que "el traumatismo psicológico del paciente sujeto a un diagnóstico así, que en realidad no existe, puede ser devastador".

Se mencionan luego los riesgos de cáncer a causa de la exposición a las radiaciones.

Particular atención se dedica a las "consideraciones financieras", que ponen de manifiesto que en ausencia de datos precisos sobre el valor clínico de la realización de una radiografía pulmonar de rutina, los costes son desproporcionados para el resultado que se puede esperar.

Se formulan en este trabajo las siguientes conclusiones:

Teniendo en cuenta sus considerables costes, las ventajas de la radiografía pulmonar sistemática son tan débiles que no está justificado exigir ese examen antes de cualquier anestesia o de cualquier cirugía.

Sin embargo, en poblaciones donde la presencia de enfermedades pulmonares es elevada, o cuando la historia clínica puede no ser fiable, el valor de la radiografía pulmonar sistemática puede ser significativa.

16. Sobre las pruebas radiográficas versa el trabajo de WIENCEK y otros titulado *Usefulness of Selective Preoperative Chest X-ray Films*, en "The American Surgeon", julio de 1987.

Se denuncia cómo los estudios preoperatorios de rayos X de pecho siguen siendo ampliamente utilizados, a pesar de su alto coste y de su demostrado bajo rendimiento.

Después del correspondiente análisis de los materiales utilizados, los autores señalan el dato de que más de mil millones de dólares podrían ahorrarse al año en estudios preoperatorios de rayos X no necesarios. El escaso rendimiento, incluso en pacientes "seleccionados", indica que deben ser desarrollados criterios mejores de selección. Así, podrían obtenerse tremendos ahorros en costes.

17. Sobre los rayos X de tórax, también, habían tratado ya (aunque en relación con la cirugía infantil), en 1981, WOOD y otros. Es en el trabajo *Value of the Chest X-Ray as a Screening Test for Elective Surgery in Children*, publicado en "Pediatrics", abril de 1981, 447 ss.

Los autores recomendaban que se suspendiese la ejecución de rayos X preoperatorios en niños aparentemente sanos. No sin dejar de señalar el reparo que en general merece esa prueba, tanto por riesgos de exposición a la radiación como por el aumento de los costes de la asistencia médica.

18. En el trabajo *The Utility of Preoperative Electrocardiograms in the Ambulatory Surgical Patient*, de GOLD y otros ("Arch. Intern. Med.", febrero de 1992, 301 ss.), se formula como conclusión, después de los correspondientes análisis de datos del propio trabajo, que la utilidad del electrocardiograma en la cirugía ambulatoria es dudosa, especialmente entre los pacientes más jóvenes y relativamente sanos.

19. Muy interesante a efectos de lo que nos ocupa es la investigación titulada *Preoperative Laboratory Screening in Healthy Mayo Patients: Cost-Effective Elimination of Tests and Unchanged Outcomes*, de la que son autores NARR y otros, médicos de la Clínica Mayo, y publicada en "Mayo Clin Proc", 1991, 66, 155 ss.

Se describen allí las prescripciones preoperatorias mínimas para cada tipo de pacientes, concluyéndose que los resultados de estudio acreditan que ninguna otra prueba preoperatoria más que las que al efecto se mencionan se considera necesaria para pacientes sanos.

Se manifiesta de nuevo en este estudio la preocupación por el exceso de pruebas preoperatorias que en la práctica se detecta.

20. Gira también en torno a la cuestión objeto de la presente recopilación de textos el trabajo de JOHNSON y otros, titulado *Are routine preoperative laboratory screening tests necessary to evaluate ambulatory surgical patients?*, en "Surgery", 1988,639 ss.

Concluyen los autores que las pruebas preoperatorias rutinarias de laboratorio tienen sólo un limitado valor en los pacientes quirúrgicos ambulatorios y se recomienda que se eliminen o sustituyan por estudios de costo más bajo.

21. En el espacio de "preguntas y respuestas" de la revista JAMA, enero de 1994, vol. 271, número 4,319 ss., el Profesor ROIZEN, de la Universidad de Chicago (investigador particularmente preocupado por la cuestión que nos ocupa, según he podido deducir de la bibliografía examinada y de la que en ella se cita), responde a la pregunta de qué pruebas preoperatorias son realmente necesarias, teniendo en cuenta la relación coste-efectividad.

Y ROIZEN hace al respecto una serie de consideraciones, basadas en las alternativas riesgo-beneficio y coste-efectividad, para concluir que se podrían reducir esas pruebas aproximadamente en un 60%, sin que disminuyese la calidad de la evaluación preoperatoria.

22. Por fin, en el trabajo *Evaluation of an Intervention Aimed at Reducing Inappropriate Use of Preoperative Blood Coagulation Tests*, de MOZES y otros, en "Arch. Intern. Med.", agosto de 1989, 1836 ss., se deja constancia de que el sobreeso de procedimientos de diagnóstico e intervenciones terapéuticas derivan de tres causas: 1) falta de educación médica, 2) dificultad en la toma de decisiones bajo condiciones de incertidumbre, particularmente cuando afectan a una potencial responsabilidad personal y 3) la necesidad de responder a las expectativas de los pacientes, aun cuando se trate de diagnósticos y procedimientos terapéuticos redundantes.

Se concluye que una actuación educativa, seguida de restricciones administrativas, podría ser un medio adecuado para superar la resistencia a cambiar la política clínica muy establecida pero redundante en materia de pruebas preoperatorias. En este

caso se habla exclusivamente de las de coagulación de la sangre, como el título del trabajo indica.

3. Conclusiones

Aun en mi condición de profano en la materia, la lectura de los textos que acabo de mencionar me lleva a las siguientes conclusiones:

En primer lugar, está fuera de toda duda que en la literatura médica más autorizada de nuestros días constituye un motivo de grave preocupación la realización indiscriminada o sistemática de muchas de las pruebas preoperatorias que habitualmente suelen llevarse a cabo.

La bibliografía al respecto es abundantísima, como resulta de la que constituye el soporte científico del estudio de expertos sobre el que se basa mi presente informe, y como se desprende también de las referencias que se encuentran en algunos de los materiales técnicos que he procurado sintetizar en el anterior apartado 2. Por ejemplo, es formidable la lista de bibliografía que hay en el estudio *Évaluation des examens préopératoires*, elaborado por la Agence Nationale pour le développement de l'évaluation médicale, de junio de 1992, que he incluido en ese repertorio del apartado precedente.

En segundo lugar, debe dejarse constancia de que las causas de inquietud de los investigadores consisten en observar que muchas de esas pruebas preoperatorias son innecesarias en pacientes sanos, pero además con la contrapartida de que pueden ser, y son frecuentemente, fuente de peligros para el propio paciente.

Uno de los efectos nocivos puede estar constituido por la innecesaria inquietud que se causa al paciente, en el que la proximidad del acto quirúrgico se ve agravada por el sometimiento a pruebas y más pruebas que aumentan su temor.

A mi juicio, estas observaciones tan generalizadas y autorizadas pueden considerarse constitutivas de principios o criterios informadores de la *lex artis* o actual estado de la ciencia, extremo de particular importancia en el análisis jurídico que viene a continuación.

En tercer lugar, la realización de esas pruebas puede llevar a una dinámica casi interminable como

consecuencia de los llamados "falsos positivos", que es una figura particularmente digna de atención, porque si por un lado la *propia falsedad*

del diagnóstico acredita la irracionalidad de las pruebas que conducen a esa situación, por otra parte no puede ignorarse que bastaría un porcentaje mínimo de casos en que el "positivo" no fuera falso para justificar que en todos los pacientes en esa situación se extremasen los medios de investigación encaminados precisamente a despejar la incógnita falsedadrealidad.

Por fin, es observación constante entre los autores la de que una de las consecuencias más detestables de la excesiva práctica de pruebas preoperatorias en ciertos pacientes consiste en un extraordinario aumento de los costes sanitarios, que por tanto se revelan en estos casos como económicamente irracionales, puesto que agotan recursos que en buena lógica tendrían que destinarse a objetivos más importantes.

En una palabra, es patente en este punto la preocupación por la eficiencia en el destino de recursos, teniendo siempre como contraste el valor "utilidad".

IV. ASPECTOS JURÍDICOS

1. Objeto y método del presente apartado

Expuestos todos estos antecedentes, paso ya a las consideraciones que me merecen desde el punto de vista jurídico, esto es, a lo que propiamente constituye el objeto de este informe.

A tal efecto, planteo la cuestión partiendo de la hipótesis de que por parte de la Administración sanitaria, o de la Dirección médica de un centro sanitario público, por ejemplo, se estableciera una fórmula de "protocolo" para la práctica de pruebas preoperatorias, de la manera que se insinúa en el estudio de expertos médicos que constituye el punto de partida de nuestro informe.

Este supuesto, el punto de vista jurídico, referido concretamente al capítulo de responsabilidad, puede dividirse en dos apartados. El primero aludiría a la eventual responsabilidad de la Administración sanitaria si como consecuencia de la implantación de ese sistema de "protocolo" se produjera un

resultado dañoso en un paciente. El segundo apartado se referiría a la posible responsabilidad del concreto facultativo que, siguiendo las directrices de ese protocolo, hubiere llevado a cabo el acto médico del que el daño derivó.

Aunque soy consciente de que estas dos vertientes del problema pueden presentarse no tan "puras" como sugiero, es decir, aunque es claro que pueden mezclarse entre sí de forma que el sencillo esquema propuesto se complique, me parece que el apuntado es un método de análisis razonable, sin perjuicio de las puntualizaciones que en su momento puedan proceder.

De ahí que a ese esquema se someta el análisis que sigue, si bien con la advertencia de que estimo más oportuno alterar el orden de las dos facetas señaladas, para en primer lugar examinar la cuestión desde el punto de vista del médico (es decir, de la responsabilidad del facultativo) y para después estudiar el capítulo relativo a la responsabilidad de la Administración.

2. La responsabilidad civil del médico, según la jurisprudencia: principios generales y matices. Aplicación al caso de las pruebas preoperatorias. El protocolo de pruebas preoperatorias como expresión de la *lex artis*

1. La responsabilidad civil del médico. Estado actual.

No es posible abordar el objetivo que nos mueve en este apartado sin antes exponer los rasgos que caracterizan la responsabilidad civil del médico según la doctrina de nuestros tribunales, pues sobre esa base se enjuiciaría cualquier caso de resultado lesivo en que por parte del facultativo se hubiese adoptado una decisión basada en un protocolo de pruebas preoperatorias.

En este sentido, debo advertir que lo que se manifiesta a continuación es aplicable tanto a la hipótesis de que un médico se sometiera a un protocolo establecido por la Administración o por el centro sanitario, como a la de que adoptara los criterios de un *protocolo* aunque no estuviera "impuesto", por así decido, por su superioridad jerárquica. Expresado de otro modo, aunque ese médico se ajustara a las pautas de actuación propias de un imaginario protocolo que recogiese las indicaciones

recomendadas por la ciencia médica dominante en el momento en que actúa.

Por ello, como decía, es de interés poner de manifiesto los criterios de nuestra jurisprudencia en la materia.

De la doctrina del Tribunal Supremo se desprenden las siguientes conclusiones:

a) *La obligación del médico -dice constantemente nuestro Tribunal Supremo- es de medios, no de resultado.*

Esta distinción (entre obligación de medios y de resultado) ha adquirido carta de naturaleza en la doctrina jurídica. Consiste -dicho sea de forma muy esquemática- en advertir que cuando se trata de obligaciones "de hacer", es decir, de aquellas en las que la prestación o conducta debida tiene por objeto llevar a cabo una actividad, debe distinguirse entre las que entrañan el compromiso de un resultado (*mi actividad, por decirlo gráficamente, es satisfactoria para el acreedor cuando lleva al desenlace pretendido o buscado por el propio acreedor*) y aquellas en que se considera que *el deudor ha cumplido cuando ha desplegado la actividad en cuestión, esto es, cuando se ha desarrollado el esfuerzo físico o intelectual (o ambos a la vez) en que la prestación consiste*, independientemente de que se haya traducido o haya dado lugar o no al resultado práctico que en toda relación obligatoria busca siempre el acreedor.

Pues bien, el Tribunal Supremo -como decíamos- ha dejado bien sentado que la obligación del médico no es de resultado, sino de medios.

Dicen lo siguiente, por ejemplo, algunas sentencias del Tribunal Supremo, textualmente reproducidas en el pasaje que interesa:

"...cuyo objeto en modo alguno ha de ser el compromiso del médico de curar en todo caso al enfermo, porque no hay posibilidad de asegurar normalmente en ningún caso el definitivo resultado de la actividad médica, siempre influible por el coeficiente de innumerables e inesperados factores ajenos a la propia normal actividad profesional del médico".

"...pues que no garantiza la curación y sí el empleo de las técnicas adecuadas..."

"...la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultado, sino una obligación de medios..."

Innecesario es decir que a partir de este criterio los tribunales razonan en el sentido de *no considerar que el médico ha incumplido sus obligaciones por la sola circunstancia de que el desenlace haya sido insatisfactorio para el paciente*, de que no se haya producido su curación o de que la actuación médica (objetivamente contemplada, como hecho de la naturaleza) haya podido conducir a la muerte. Esta reflexión, dicho sea de paso, lleva entre otras a la conclusión de que el médico tiene derecho a la retribución aunque la finalidad (la curación) no se haya producido.

Acaso llame la atención del no jurista el hecho de que el Tribunal Supremo formule una apreciación que puede ser tan obvia para el hombre de la calle. Pero lo cierto es que se trata de un pronunciamiento que, si es tan frecuente como lo es, se debe a los muchos casos en que por la parte contraria (el paciente o sus herederos) se esgrime en el juicio -como argumento- el indeseado desenlace habido.

Cabría excluir de este principio el caso (más imaginario que real) en que el médico haya prometido que su intervención tendrá un resultado determinado. Más claro -como obligación de resultado, no de medios- es el supuesto del acto médico de cirugía estética, en el que muchas veces se compromete un resultado determinado, que en ocasiones llega incluso a ilustrarse gráficamente. También puede decirse lo mismo en el caso de un acto de transfusión sanguínea, en el que si el médico advierte que la extracción no comporta ningún riesgo estamos en presencia de una obligación de resultado. Lo mismo se podría sostener respecto de la actividad del médico analista: el solo hecho de dar al paciente un resultado equivocado implica la responsabilidad del facultativo. y acaso pudiera predicarse idéntica conclusión en relación con ciertos actos médicos propios de la especialidad de radiología.

Como referencia muy reciente en esta materia se puede citar la sentencia del Tribunal Supremo de

15 de noviembre de 1993, que dice que "la obligación contractual o extracontractual del médico, y en general del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo o, lo que es igual, no es la suya una obligación de resultados, sino una obligación de medios, es decir, está obligado no a curar al enfermo, sino a proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia".

b) El Tribunal Supremo declara que *no es aplicable a la actuación profesional del médico la presunción de culpa*, como tampoco lo es la inversión de la carga de la prueba.

Para comprender el alcance de este principio, y también por qué se formula por nosotros de manera negativa, es preciso tener en cuenta que la jurisprudencia actual aplica el artículo 1.902 del Código civil de forma radicalmente opuesta a como en otro tiempo lo hizo.

Ese precepto constituye la expresión legal de la llamada responsabilidad civil, al decir que el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado.

Hasta época relativamente reciente, los tribunales venían entendiendo que quien alegaba la culpa de otro en la producción de un daño tenía que probar esa culpa. En otras palabras, la inocencia era la regla y la responsabilidad la excepción.

En el momento actual las cosas son de otro modo. Los tribunales consideran que cuando como consecuencia de una acción u omisión se produce daño a otro, debe presumirse la culpa del agente, de suerte que a la víctima le basta con probar la realidad del daño y la relación de causalidad entre la conducta del presunto responsable y ese daño. Varias son las razones que han determinado este cambio de orientación jurisprudencial (auténtico giro copernicano respecto a las formulaciones clásicas) y entre ellas debe mencionarse, desde luego, el impacto que en el Derecho de daños han tenido los principios de solidaridad conducentes a un criterio "*pro damnato*", esto es, a una forma de reflexión por cuya virtud se persigue el objetivo de indemnizar al perjudicado a toda costa, liberándole de la gravosa carga de tener que demostrar que el agente

causó el daño por negligencia, impericia o descuido; en suma, por su culpa.

También ha jugado en el mismo sentido el argumento de que quien se aprovecha del ejercicio de una actividad peligrosa debe pechar con la consecuencia de ser tenido -salvo prueba a su cargo- por culpable de los daños que ocasione.

Pues bien, constituye excepción a este criterio jurisprudencial el caso de los profesionales y en concreto el de los médicos, que es el que han tenido más oportunidades de juzgar los tribunales españoles.

No es el momento de entrar aquí en consideraciones acerca de la razón de ser de esta excepción (que a mi juicio no es ningún privilegio, sino simplemente eso, una excepción), siendo bastante en este momento ponerla de relieve.

Dice nuestro Tribunal Supremo que presuponer la culpa del médico, o atribuirle alguna suerte de responsabilidad objetiva (esto es, hacerle responder como consecuencia de su función profesional), "sin consideración alguna de si ese actuar fue correcto por plena y absoluta adaptación a los medios de curación posibles a emplear, tanto supondría como el cercenar su actuar, pues que lógicamente se inhibiría de hacerlo, con evidente perjuicio para el paciente y la sociedad en general, ante el temor, en casos delicados, de que a pesar de actuar correctamente, o sea con plena adaptación a los medios y técnica a emplear, el resultado favorable al paciente no llegara a obtenerse".

Manifiesta también el Tribunal Supremo que en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida por la Sala para los daños de otro origen.

Y esto porque el Tribunal Supremo es consciente de "lo aleatorio existente en la ciencia médica", así como del significado del "simple factor reaccional del enfermo".

Del mismo modo que admite que "en materia de intervenciones médicas, y concretamente quirúrgicas, las consecuencias que de éstas resulten pueden ser atribuibles a complicaciones imprevisibles

y siempre posibles con mayor o menor riesgo según la clase de intervención...". Al igual que alude a "la posibilidad de complicaciones ajenas al buen actuar profesional del médico". O a "incidencias inesperables" en su quehacer.

Dice en otro caso el Tribunal Supremo que "la carga de la prueba del médico interviniente en una operación quirúrgica, generante del resultado dañoso que considera el artículo 1.902 del Código civil y consiguiente relación causal, precisa para la aplicación de responsabilidad con base en ese precepto legal, no se produce meramente como consecuencia del acto de realización de dicha intervención quirúrgica".

No faltan alusiones a "reacciones o anomalías de origen humano en el paciente, no previsibles", que exculpan al médico. A quien, dice otra sentencia, "no le es exigible la infalibilidad".

Por ello, no responde el profesional cuando los criterios de la *lex artis* del médico no permiten deducir que en el curso de su actuación surja "un evento de inesperada realidad, imprevisto o inevitable".

Todo ello mueve al Tribunal Supremo a declarar que la responsabilidad del médico "ha de basarse en una culpa incontestable, es decir, patente, que revele desconocimiento de los deberes que derivan del estado de la ciencia médica, por lo que no se puede exigir al facultativo que venza dificultades que puedan ser equiparables a la imposibilidad". *Ha de quedar patente, en suma, la conducta negligente o culpable del médico para que pueda condenársele.*

En aplicación más concreta, también ha declarado algún tribunal que "la elección de un tratamiento supone escoger entre las varias posibilidades con valor terapéutico que la Medicina ofrece para una enfermedad, sin que se pueda culpar a un médico del fracaso de la opción elegida, siempre que ésta sea científicamente defendible".

A modo de simples ejemplos citamos las sentencias del Tribunal Supremo de 15 y 23 de marzo de 1993.

La primera de ellas dice que "para que pueda surgir la responsabilidad del profesional sanitario o

del Centro hospitalario de que aquél depende, como consecuencia del tratamiento aplicado a un enfermo, se requiere ineludiblemente que haya intervenido culpa o negligencia por parte del facultativo que realizó el acto médico o clínico enjuiciado, ya que en la valoración de la conducta profesional de los médicos y sanitarios en general queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida para los daños de otro origen, siendo imprescindible que a la relación causal, material o física, haya de sumarse el reproche culpabilístico, que puede manifestarse a través de una negligencia omisiva en la aplicación de un medio curativo o, más generalmente, en la existencia de una acción culpable o negligente en tal aplicación". Se citan muchas otras sentencias en la misma línea.

La sentencia de 23 de marzo de 1993 recoge la misma doctrina, con mención de abundantes resoluciones anteriores, añadiendo que en aquellos casos en que no es posible establecer la relación de causalidad culpable, no hay responsabilidad sanitaria.

c) Es también pronunciamiento jurisprudencial constante, en concordancia con lo que se acaba de decir, el de que *incumbe al perjudicado probar la culpa del médico demandado.*

Como consecuencia de la no presunción de culpa respecto al médico, el paciente demandante no sólo debe acreditar el daño, esto es, el desenlace de la acción del facultativo, sino también que éste - en su actuación- no se ajustó a la *lex artis* o regla de su ciencia.

Dice el Supremo a este respecto que "la obligación del profesional sanitario se concreta en proporcionar al paciente todos los medios curativos de que disponga, según el estado de la ciencia, necesiándose probar el reproche culpabilístico del agente y la relación o nexo causal entre el acto culpable, o la omisión, y el daño producido".

Recuérdese que, como hemos dicho antes, el Tribunal Supremo descarta toda clase de responsabilidad más o menos objetiva en la actividad del médico, puntualizando que en este caso no opera la inversión de la carga de la prueba, admitida por la jurisprudencia para daños de otro origen.

La sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 1993 declara que "es preciso acreditar firmemente, sin dudas ni meras sospechas, que en ese sentido ha habido negligencia en la aplicación de la *lex artis* propia de tal profesión...".

d) Como he señalado antes, el criterio de enjuiciamiento de la actividad médica es a partir del concepto de *lex artis*, sobre cuyo significado también he escrito más arriba.

El juicio de responsabilidad civil del médico consiste en una operación intelectual por medio de la cual el juez compara la actuación del profesional demandado con lo que ese mismo juez entiende que tenía que haber sido una conducta o actuación ajustada a los cánones o pautas de un quehacer razonable a la luz del estado de la ciencia.

Son muchísimas las sentencias del Tribunal Supremo que aluden a la *lex artis*, pero puede citarse como ejemplo la de 23 de marzo de 1993, que dice que "se entiende por *lex artis ad hoc* aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la Medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal requerida".

2. Puntualizaciones en torno a la doctrina jurisprudencial que se acaba de exponer.

No obstante lo anterior, debe señalarse que existe una corriente de opinión en el mundo jurídico contra el principio de que en el médico no se presume la culpa, motivo por el que se ha acudido a mitigaciones o paliativos como son el de la llamada "culpa virtual", el recurso a una particular exigencia del deber del profesional de facilitar la prueba al cliente, el uso de la prueba de presunciones, etc.

Particular atención merece el mecanismo intelectual de la denominada "culpa virtual", muy utilizado por los tribunales franceses, por ejemplo, pero no introducido en nuestra jurisprudencia, a no ser que se entienda que lo aplica en casos en que la

responsabilidad del médico enjuiciado parece evidente o incontestable.

El concepto de "culpa virtual" se ha formulado al amparo de la siguiente reflexión: cuando el resultado provocado por la intervención médica es dañino e incompatible con las consecuencias de una terapéutica normal, se está en presencia de un modo de prueba que podría considerarse "elíptico", conducente de hecho a un sistema de presunción de culpa.

Por decido de otro modo, a través de una deducción obtenida de la anormalidad de las consecuencias se afirma que el médico no ha actuado de acuerdo con los datos actuales de la ciencia y con una conducta profesional diligente.

Recientemente se ha formulado esta teoría de la "culpa virtual" diciendo que en su virtud el juez considera que *no es posible que no se haya incurrido en culpa*; no funda su decisión sobre una presunción (conclusión derivada de un hecho conocido que lleva a otro desconocido), sino que lo hace sobre un razonamiento *a contrario*: si no se hubiese incurrido en ninguna culpa, ningún daño se habría producido, por lo que la comprobación del daño hace presumir que hubo culpa.

En otras palabras, se tiende a aliviar la pesada carga probatoria del cliente, no siendo ya necesaria una prueba acabada o completa de culpa en el actuar del médico, sino deduciéndose ésta de determinados hechos que *prima facie* permiten presumirla según las reglas del criterio humano, que no son otras que las de la lógica. Es la técnica deductiva que permite concluir que hubo negligencia en el médico *porque la experiencia común revela que en el curso ordinario de las cosas ciertos accidentes no pueden ocurrir si no es por una crasa incompetencia o falta de cuidado*.

Sin embargo, debe tenerse presente que nuestro Tribunal Supremo, en su sentencia de 2 de febrero de 1993, además de reiterar la doctrina de que la parte actora viene obligada a demostrar en juicio que concurren todos los requisitos exigidos por el artículo 1.902 para que prospere una demanda en él fundada y, naturalmente, entre ellos la actuación negligente del cirujano, así como la de que en la conducta de los médicos queda en general descartada toda responsabilidad más o menos objetiva y no

opera la inversión de la carga de la prueba, "a la que sólo muy excepcionalmente -se dice- han acudido nuestros tribunales, aunque apoyados, además, en la prueba de presunciones", puntualiza que incumbe a la parte actora la demostración de la infracción de la *lex artis*, "puesto que *en nuestro Derecho no se ha abierto camino la regla 'res ipsa loquitur' que el Derecho anglosajón aplica a los casos de actuaciones profesionales médicas, determinante de la inversión de la carga de la prueba*".

Pronunciamiento este último que es de notable interés y resulta oportuno subrayar.

Del mismo modo interesa la cita, por reciente, de otra sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, ahora la de 4 de marzo de 1993, en que se repite la conocida doctrina de la no inversión de la carga de la prueba en el caso de la actuación médica, aludiéndose la circunstancia de que los efectos nocivos que hubo de soportar la actora "no se debieron a la intervención del demandado o *pudieron en parte ser debidos a otras causas distintas que no quedaron acreditadas*". Todo ello, después de recordarse que la propia Sala ha declarado que el efecto dañoso ha de estar relacionado con el tratamiento facultativo anterior, de tal manera que dicho efecto no pueda aplicarse a varias circunstancias.

También en materia de relación de causalidad se están proponiendo fórmulas jurídicas nuevas, encaminadas a mitigar lo que se considera posición privilegiada del médico respecto a la carga de la prueba que incumbe al paciente.

Algún autor advierte que la comprobación de la relación de causalidad entre el resultado dañoso y la conducta negligente es especialmente compleja cuando se trata de sectores de actividad estrechamente vinculados con el desarrollo científico o tecnológico, pues en ocasiones se desconoce cómo se desenvuelven con exactitud los procesos causales de las aplicaciones científicas y tecnológicas. Tratando en concreto sobre la responsabilidad de los profesionales, añade el autor que a la reflexión anterior ha de sumarse la de que frecuentemente el cliente demandante queda inerme e indefenso, no sólo por la carencia de conocimientos suficientes para apercibirse de que el daño sufrido ha sido causado por un acto profesional, sino también por no estar a su disposición los medios, materiales o do-

cumentos mediante los que podría probar la relación de causalidad, bien porque los elementos probatorios han desaparecido al consumarse la prestación profesional, bien porque se encuentran en poder del profesional o de la entidad o institución donde éste presta sus servicios.

De ahí que en el terreno de la responsabilidad profesional, precisamente, haya hoy una tendencia considerable a afirmar que cuando sea imposible esperar certeza o exactitud en materia de relación de causalidad, *el juez puede contentarse con la probabilidad de su existencia*.

Aplicando los cánones clásicos al caso de responsabilidad civil del médico, pongamos por caso, un entendimiento riguroso y absoluto de la relación de causalidad conduciría a la conclusión de que corresponde al paciente demostrar sin lugar a dudas, es decir, con toda certeza, que si el médico hubiese actuado de una determinada manera (distinta de en la que lo hizo) no se habría producido el resultado dañoso.

Pues bien, a hipótesis como ésta responde una orientación jurisprudencial ya muy arraigada en bastantes países, según la cual cabe la condena del demandado, considerándose por tanto que la relación de causalidad se ha probado, cuando los elementos de juicio suministrados conducen a "un grado suficiente de probabilidad". Será en ocasiones una probabilidad próxima a la certeza, o bastará en otros casos la "alta probabilidad", o será suficiente contar con una probabilidad de más del 50% (el principio *more probable than not* de la jurisprudencia norteamericana), pero en todo caso se aliviará de forma sensible la posición del demandante.

En este punto es digna de mención la corriente jurisprudencial italiana (inicialmente penal, pero hoy también civil) en cuya virtud, en materia de responsabilidad por culpa profesional sanitaria, y en la búsqueda del nexo de causalidad entre la conducta del imputado y el evento, *el criterio de la certeza de los efectos de la conducta puede ser sustituido por el de la probabilidad, aunque limitada, de tales efectos y de la idoneidad de la conducta para producirlos*. Por ello, se entiende que la relación causal subsiste incluso cuando la actuación del sanitario, si se hubiere llevado a cabo correcta y tempestivamente, habría tenido no ya la certeza sino

solamente serias y apreciables posibilidades de éxito, de tal forma que la vida del paciente se habría salvado con una cierta probabilidad.

Así se declaró, por ejemplo, en la sentencia de casación penal de 17 de enero de 1992. Se trataba de un caso en el que a una mujer que acababa de dar a luz le sobrevino una infección tetánica. Sobre la base de que los peritos informantes en el juicio dejaron sentado que un correcto y tempestivo tratamiento habría tenido un 30% de probabilidad de éxito, los médicos encartados fueron condenados. En su recurso, la defensa de los médicos había alegado que era absurdo afirmar que, en presencia de un 30% de posibilidades de supervivencia, nada vale el restante 70% de posibilidades de muerte.

En términos generales, y en relación con el "grado de probabilidad preponderante", puede admitirse que el juez no considere como probado un hecho más que cuando está convencido de su realidad. En efecto, un acontecimiento puede ser la causa cierta, probable o simplemente posible de un determinado resultado. El juez puede fundar su decisión sobre los hechos que aun sin estar establecidos de manera irrefutable, aparecen como los más verosímiles, es decir, los que presentan un grado de probabilidad predominante. No basta que un hecho pueda ser considerado sólo como una hipótesis posible. Entre los elementos de hecho alegados, el juez debe tener en cuenta los que le parecen más probables. Esto significa sobre todo que quien hace valer su derecho fundándose en una relación de causalidad natural entre un suceso y un daño, *no está obligado a demostrar esa relación con exactitud científica*. Basta con que el juez, en el caso en que por la naturaleza de las cosas no cabe una prueba directa, llegue a la convicción de que existe una "probabilidad" determinante.

3. Aplicación de los principios anteriores al caso de las pruebas preoperatorias.

1. Ante todo, conviene advertir que en materia de responsabilidad médica no es posible formular reglas específicas para unos u otros especialistas de la Medicina ni para unos u otros actos médicos.

Sería un error, en efecto, considerar que la materia en que nos encontramos, de pruebas preoperatorias, es objeto de un planteamiento jurídico

distinto del de la actuación del cirujano o de un internista, pongamos por caso.

No debe perderse de vista que en cualquier circunstancia lo que determina el desenlace de un juicio de responsabilidad civil es la valoración que de la *lex artis* hagan los tribunales caso por caso.

Me parecen particularmente acertadas las observaciones de la jurista TOUVENIN, contenidas en el estudio *Évaluation des examens préopératoires*, citado como número 1 en el apartado 2 ("Algunos trabajos consultados") del capítulo III de este informe, cuando advierte que el proceso judicial se caracteriza por su especificidad, es decir, por la nota de que en cada uno se está en presencia de un problema diferente, circunstancia que obliga a hacer previsiones en función de los rasgos de cada supuesto enjuiciado.

Téngase presente que cuando los tribunales se enfrentan con un juicio de responsabilidad civil médica, no pueden formular criterios extensibles a cualquier otro caso, por muy parecidas que sean las circunstancias, sino que se ven obligados a utilizar principios que, por los matices de cada supuesto de hecho, pueden conducir a sentencias (absolutorias o condenatorias) quizá no significativas para otros casos.

En el fondo, y aunque parezca trivializar la cuestión por parte de un jurista, todo se podría reducir a una regla muy elemental: el médico responde cuando hizo lo que no debía hacer o no hizo lo que debía haber llevado a cabo.

Lo que ocurre es que este principio tan sencillo se complica inevitablemente en cada juicio, porque lo que debía hacer o no debía hacer el médico es cuestión de hecho cuya única forma de valoración es el sometimiento a lo que la expresión *lex artis* entraña.

Es aquí donde entra en juego el criterio del perito o de los peritos informantes, muchas veces contradictorios en función no ya (necesariamente) de algún tipo de prejuicio, sino de opiniones que pueden tener su origen en una determinada formación, en la propia experiencia, en sus propios temores, etcétera.

La *lex artis* es, por definición, un concepto vago e impreciso, sometido no sólo a las variables que el paso del tiempo impone sino también a las particulares convicciones de cada profesional, inevitablemente amparado (de buena fe) en la idea de que, como suelen decir los médicos, la Medicina no es una ciencia exacta y en la de que no hay enfermedades sino enfermos.

2. En la propia imprecisión de la *lex artis* (en lo que se refiere a su determinación en un caso concreto, naturalmente) reside la explicación del fenómeno de eventual exceso de pruebas preoperatorias.

Si hablo de "eventual exceso" es porque no tengo constancia, como es explicable, de si en España se incurre efectivamente en tal exceso. En este punto tengo que fiarme de lo que la literatura médica que he examinado denuncia, con lo que eso tiene de propia conclusión de que realmente se incurre en esa práctica, porque de otro modo no es explicable que tanta bibliografía médica coincida en tal apreciación.

Por otra parte, tengo que pensar que el fenómeno es predicable también en España, en atención precisamente a lo que constituyen los presupuestos o premisas del informe de expertos que justifica el presente dictamen o, mejor dicho, al hecho de que haya sido solicitado por la Administración vasca.

Creo que de existir en España ese exceso en la prescripción de pruebas preoperatorias, tal fenómeno habría de atribuirse sobre todo a la Medicina pública, en la que, de ser ciertas mis informaciones, es el anestesista el que examina en consulta al paciente y quien determina las pruebas a efectuar. No parece ser ése el caso de la Medicina privada, en la que (también según creo) es el cirujano el que da al anestesista las opiniones sobre las pruebas a que el paciente a intervenir debe ser sometido, sin perjuicio de una mayor o menor proporción de decisiones del propio anestesista al respecto.

3. Sea como fuere, es preciso arrancar de la hipótesis de que realmente ese exceso de que hablamos (referido, naturalmente, a ciertos pacientes, los llamados sanos) se da también entre nosotros.

La explicación del fenómeno, al margen de que pueda haber una cierta inercia (lo que se denomina

"cultura de los médicos" en algunos trabajos extranjeros que he examinado), tiene que ser la de búsqueda de seguridades por parte del anestesista.

En esa literatura extranjera que he estudiado se habla constantemente del deseo de los anestesistas de ponerse a cubierto de posibles responsabilidades. Se alude muy expresivamente a la idea de "paraguas", es decir, a la de tratar de reducir los riesgos de responsabilidad mediante la fórmula de prescripciones teóricamente exageradas.

Es natural que así sea, porque si constituye infracción de la *lex artis*, en el terreno de los principios, no haber hecho el médico lo que debía haber efectuado, se comprende la práctica de *pecar por exceso*, ante el temor de que luego pueda reprocharse al facultativo no haber realizado una prescripción determinada.

Por otro lado, es explicable también que el concreto anestesista no tenga en consideración el capítulo del "coste social" de sus prescripciones, porque entra dentro de lo lógico que le inquieten más sus propios riesgos que consideraciones de orden económico cuyo efecto no siente como particular y en las que probablemente ni piensa.

4. Hay otro extremo que tengo que poner de manifiesto, aunque con las naturales cautelas de quien no conoce con detalle el modo de actuar en la práctica médica.

Me refiero a la circunstancia de que en la literatura médica que he examinado se habla constantemente de la reducción de pruebas preoperatorias, pero siempre con la advertencia de que tal reducción debe ir acompañada (o si se quiere compensada) de la realización de otro tipo de investigaciones o medios de estudio.

Concretamente, se habla de estudio a fondo de las historias clínicas y de la práctica de reconocimiento físico al paciente.

No sólo eso, sino que algunos de los trabajos que he citado apunta precisamente a las dificultades de organización que podría ocasionar la reducción de las pruebas que nos ocupan. Porque se advierte que la organización de los hospitales y el régimen de consultas de los anestesistas tendrían que cambiar para que la reducción de pruebas no redundase

en descenso de la calidad de la asistencia. E incluso en algún caso se habla del coste económico de esas otras fórmulas alternativas, que sería la contrapartida del ahorro que derivase de la reducción o racionalización de las pruebas preoperatorias.

Como es obvio, yo no puedo entrar en esta cuestión, cuyos datos y cuyas posibles orientaciones futuras escapan totalmente a mi conocimiento.

Lo que sí debe ponerse de relieve desde el punto de vista jurídico es que no se liberaría de responsabilidad el anestesista si, reduciendo el número de pruebas preoperatorias de que hablamos, no se llevasen a cabo esos otros medios de examen que la literatura recomienda o exige.

5. Dada la contundencia de las afirmaciones científicas que de forma directa y personal he conocido, creo que se puede afirmar de manera categórica que forma parte de la *lex artis* o "estado de la ciencia" actual todo lo que la autorizada bibliografía dice en tomo a las pruebas recomendadas para cada tipo de paciente, que es una forma de determinar qué pruebas no se consideran médicamente exigibles, o incluso ni siquiera razonables.

Por expresado de otro modo, estimo que un médico enjuiciado resultaría absuelto si la prueba pericial correspondiente convenciese al juez de ese "estado de la ciencia" en el extremo que nos ocupa, poniendo de manifiesto ante el tribunal que en el concreto paciente de que se tratase, vistos los datos de que dispuso el anestesista, no concurrían elementos que justificasen la prescripción de pruebas distintas o mayores de las que el médico en cuestión ordenó o realizó directamente.

De la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo se desprende esta idea, claramente expresada y muy repetida como principio de enjuiciamiento del médico. Si bien no cabe ignorar, desde luego, que alguna sentencia aislada podría suscitar una cierta reserva al respecto. Pero también hay que decir que, a mi juicio, las resoluciones judiciales en que estos criterios parecen quedar en entredicho recayeron en casos en que, a la vista de los datos obrantes en el juicio, se puede albergar la convicción de que la culpa del médico era evidente. Quiero decir que no debe desorientar alguna sentencia aislada que da la impresión de que se aparta del

principio que he expuesto, porque no debe olvidarse que los tribunales no siempre se preocupan mucho de afinar, por así decirlo, en materia de principios, mostrándose más inclinados a dar solución justa al caso concreto. Solución que en algunas ocasiones es clara y justificada, en el sentido de condenar al médico.

6. Lo que he dicho hasta ahora no debe hacer olvidar que lo que la literatura médica opine en materia de pruebas preoperatorias *no necesarias* no constituye la única palabra en materia de *lex artis*.

En efecto, una cosa es que un médico no deba ser condenado por el *solo hecho* de no haber prescrito determinada prueba que la ciencia médica considere no exigible ante un paciente de cierto "tipo", y otra distinta es que en el concreto paciente de que se trate, a pesar de pertenecer a ese "tipo", no fuera exigible la prescripción de pruebas específicas, resultantes por ejemplo de lo que la historia clínica o el reconocimiento físico aconsejaren.

Lo cual nos lleva de nuevo a la observación de que el "estudio preoperatorio" en su sentido más amplio no se agota con las pruebas a que vengo refiriéndome, sino que debe ponerse la debida atención sobre todas las demás pruebas o exámenes que requiere una práctica médica ajustada a las condiciones de cada paciente.

7. Otro extremo digno de atención, porque los médicos tienen de él una clara constancia, es el que se refiere a la prueba pericial en juicio.

Antes señalaba algo tan notorio como es el hecho de que con frecuencia se expresan en un juicio por los peritos, incluso por los designados judicialmente, criterios divergentes.

Se trata de un fenómeno que en algunos casos puede ser inevitable, porque quizá en la Medicina más que en ninguna otra ciencia son patentes las que podríamos llamar "zonas grises", es decir, los extremos en que las cosas no están claras y por eso cabe la divergencia de opiniones.

Hablo de un riesgo con el que siempre hay que contar, si bien estimo que en términos generales los tribunales suelen acertar al adoptar, como criterio determinante de la *jex artis* propia del caso, el del perito o peritos que acreditan más autoridad cientí-

fica en sus opiniones. En Vizcaya tenemos el reciente ejemplo de la conocida sentencia de la Audiencia Provincial recaída en el célebre caso del "enema Casen".

Que el riesgo existe es evidente, como lo pone de manifiesto alguno de los trabajos franceses que he estudiado.

Es digno de resaltarse que la cuestión tiene particular significado en Francia, precisamente, porque en aquel país existe la figura del llamado "experto", que es un médico adscrito a un tribunal concreto y que como tal viene a desarrollar la función de perito en los juicios. Los "expertos" así entendidos no son cualquier médico, sino los incluidos en las listas que a tal efecto tiene cada tribunal habitualmente.

De ahí que haya que entender bien la palabra "experto" cuando se utiliza por un jurista francés. Y de ahí que haya que comprender en su recto sentido alguna manifestación que he recogido en el capítulo m de este dictamen, en el sentido de que sería bueno que los "expertos" se imbuyesen de las ideas que sobre el denunciado abuso de pruebas preoperatorias exponen los especialistas más cualificados pero pertenecientes de ordinario a la disciplina de la anestesia.

En los estudios extranjeros se acude frecuentemente a la noción de "cultura" de los médicos, expresión con la que sin duda se quiere aludir a la conveniencia de que los criterios que sobre la materia dominan en el mundo de la anestesia llegen a ser conocimiento generalizado de todo tipo de médicos.

Lo que acabo de decir tiene particular significado en el caso español, dada la forma en que a veces se lleva a cabo la designación del perito o de los peritos informantes. Me refiero, desde luego, al juicio civil, no al penal.

8. De todo lo dicho hasta ahora puede extraerse la conclusión de que la eventual implantación de un "protocolo" en la materia, *impuesto*, por así decirlo, no tiene por qué alterar los criterios jurídicos que he expuesto; criterios referidos en principio al caso en que, sin existir esa *imposición*, un concreto médico hace suyas las opiniones dominantes en la ciencia médica especializada y reduce las pruebas a aquellas que la tipología del concreto paciente aconseja

como razonables, excluyendo por tanto cualesquiera otras.

No sólo eso, sino que esa imaginaria implantación de un protocolo tendría para el médico el significativo valor jurídico de ser, como antes decía, una especie de *lex artis codificada*. Con la consiguiente ventaja de poder ampararse en ella para acreditar una "buena práctica" de su profesión en el caso que se enjuiciare.

Por eso, bien podría decirse que ese imaginario protocolo atenuaría o dulcificaría, por así decirlo, los riesgos de responsabilidad del facultativo, siempre que en lo demás hubiere sometido su actuación a los imperativos de la *jex artis*.

Por tanto, claro está, siempre que una prueba pericial no llevara al juez a la convicción de que las características del concreto paciente exigían que el médico enjuiciado hubiera llevado a cabo otras pruebas adicionales al protocolo o hubiera realizado otro tipo de estudios o reconocimientos justificativos de la restricción en las pruebas preoperatorias sobre las que este informe gira.

9. Problema distinto, pero relacionado con el objeto de este informe, es el relativo al caso de los llamados "falsos positivos".

Nos encontramos ante una figura que en realidad es un presupuesto científico, más que una duda jurídica.

En efecto, la posibilidad de los "falsos positivos" es una de las causas por las que se propugna una reducción del número de pruebas preoperatorias, con argumento que necesariamente se vincula a consideraciones de orden económico, concretadas en la idea de que los "falsos positivos" dan lugar a elevados costes que luego resultan ser inútiles, precisamente por tratarse de "falsos".

Lo que ocurre es que este fenómeno se convierte en uno de los elementos de juicio científicos a manejar por la autoridad sanitaria a efectos de la eventual implantación de un sistema de protocolo, por mucho que se puntualice la libertad del médico para actuar según lo que considere oportuno en cada caso.

Quiero decir que la toma en consideración del argumento de los "falsos positivos" es cuestión que

incumbe sólo a la autoridad sanitaria, extremo al que me refiero más adelante.

Lo que me parece claro es que si como consecuencia de una prueba preoperatoria el médico tiene razones para pensar en una patología, su deber profesional es el de agotar los medios racionales de diagnóstico, porque no jugaría en su favor la mera consideración estadística acerca de la *probabilidad* de que esa patología exista, siempre que haya alguna *posibilidad* de que en efecto concurra.

3. La cuestión, desde la perspectiva de la Administración sanitaria. Legitimidad de la implantación de una fórmula de "protocolo". Criterios jurisprudenciales sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, en los órdenes jurisdiccionales civil, social y contencioso-administrativo. La eventual responsabilidad patrimonial de la Administración por daños resultantes en un caso de aplicación del sistema de protocolo

1. Planteamiento.

Hasta ahora me he referido a la imaginaria implantación de un sistema de "protocolo" en lo que respecta a las pruebas preoperatorias desde el punto de vista del médico. En realidad, lo importante era considerar las consecuencias jurídicas que respecto del médico podría tener cualquier actuación del mismo basada en la doctrina científica que recomienda un criterio de moderación en la prescripción de tales pruebas. Lo que implicaba, también desde la perspectiva del médico, un traslado a segundo plano de la idea de protocolo, puesto que podría llegar a las mismas conclusiones que las del protocolo por su conocimiento del estado de la ciencia al respecto.

Ahora procede plantear la cuestión desde el punto de vista de la Administración sanitaria, donde caben por lo menos dos aspectos. En primer lugar, el relativo a la legitimidad y forma de expresión de un protocolo como el que nos ocupa. En segundo término, el referente a la eventual responsabilidad que para la Administración podría resultar de un acto médico concreto realizado bajo la fórmula de ese protocolo.

Por supuesto, me refiero al protocolo contenido en el informe de expertos que motiva el presente dictamen, pero bien entendido que todo lo que se

manifieste se podría decir de cualquier otro protocolo, en esta materia de pruebas preoperatorias o en otra distinta.

A este esquema responde la exposición que sigue.

2. Sobre la legitimidad de una decisión administrativa consistente en implantar un protocolo en materia de pruebas preoperatorias.

Es ésta una cuestión en la que no vaya profundizar; en primer lugar, porque considero que la respuesta no es difícil, y en segundo término porque excede los límites del estudio que se me ha encomendado.

Por eso, creo que basta señalar que la Administración sanitaria está perfectamente legitimada para establecer una fórmula de "protocolo" en la materia que nos ocupa, siempre que quede claro que con ella no se coarta la libertad o autonomía del médico en su actuación profesional, es decir, siempre que se advierta que se trata de una medida recomendada pero no vinculante.

Innecesario es decir que esa imaginaria decisión tendría que ir acompañada de un estudio científico muy completo que acreditase la racionalidad de la medida. Cosa que, desde luego, se cumpliría suficientemente a mi juicio con el estudio de expertos médicos que, como vengo repitiendo, es el punto de partida de mi informe.

La última justificación de una decisión de ese carácter vendría dada por la Ley general de sanidad de 25 de abril de 1986, cuyo artículo 7 declara que "los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad".

La mención de los principios de eficacia y economía, en concreto, es a mi juicio argumento bastante para la adopción de una fórmula como la que aquí nos ocupa, que se caracteriza precisamente por la eficacia, en primer término, puesto que de lo que se trata es de establecer un sistema que consiga por lo menos los mismos niveles de calidad asistencial que hoy existen, con una aplicación más racio-

nal de los recursos humanos y de los medios materiales de que se dispone. Y en segundo lugar, también por razones de economía, muy vinculadas a las anteriores, en la medida en que la implantación de un sistema armónico y general de pruebas preoperatorias (con todas las reservas oportunas sobre la particularidad de cada caso) podría significar, según se desprende de la literatura médica dominante en la materia, un ahorro de medios económicos que permitiría orientar una buena parte de los mismos a otros objetivos más importantes desde el punto de vista social.

Ahora bien, estas manifestaciones son las que hace un lego en materia de asignación presupuestaria de recursos y en organización hospitalaria (y en general sanitaria). Sin contar con los aspectos de "relaciones humanas" que este asunto entraña, por cuanto la medida que se examina pone en juego los intereses y los criterios del cuerpo médico, aspecto en el que la bibliografía extranjera examinada por este Letrado pone especial énfasis.

Sin perjuicio de mi carácter de profano en Medicina, no puedo dejar de manifestar mi rigurosa convicción de que las aportaciones científicas que he tenido oportunidad de estudiar y de valorar conducen a la conclusión de que la hipotética medida de que hablamos se encontraría legitimada por argumentos médicos de primera calidad y, por tanto, justificada en el plano de las decisiones políticas y administrativas.

Todo ello, desde luego, siempre que se obtuviesen los elementos de soporte profesional y social que la Administración considere oportuno recabar. Pero a esto me referiré en el apartado final de este dictamen.

3. La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Estado actual de la jurisprudencia.

1. Este apartado que sigue, inevitablemente largo, me parece sin embargo imprescindible, porque lo que en definitiva se somete a nuestra opinión (las eventuales repercusiones de la implantación de un sistema de "protocolo") no puede razonarse si no es a la luz de lo que hoyes jurisprudencia dominante en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración.

2. Sabido es que son relativamente abundantes las sentencias que condenan a la Administración sanitaria a indemnizar a la víctima de un daño sufrido en un centro público de salud.

Esto viene ocurriendo hasta ahora en diversos órdenes jurisdiccionales. En efecto, la jurisdicción civil se suele declarar competente para conocer de estas reclamaciones no sólo cuando se dirigen contra la Administración sanitaria y además contra uno o unos profesionales (bien sean médicos, bien ayudantes técnicos sanitarios o diplomados en enfermería), sino también en algún caso en el que la demanda se ha formulado exclusivamente contra la Administración.

Por otro lado, la jurisdicción social se ha declarado también competente para conocer de este tipo de demandas, cuando se dirigen sólo contra la Administración sanitaria.

Y por fin, también el orden jurisdiccional contencioso-administrativo se ha declarado competente en este tipo de asuntos, así mismo cuando la reclamación se plantea contra la Administración.

Este fenómeno ha dado lugar a una caótica situación de pluralidad de órdenes jurisdiccionales, denunciada enérgicamente por la doctrina. Entre las denuncias más recientes al respecto está la de SERRA DOMÍNGUEZ en su trabajo *Jurisdicción competente para el conocimiento de las reclamaciones frente a la Administración sanitaria por lesiones producidas en el transcurso de una asistencia hospitalaria*, en "Derecho y Salud", vol. 2, número 1, enero-junio 1994, 5 ss.

No es del caso ahora entrar en esta cuestión de orden procesal, aunque no quiero ocultar que comparto la opinión de SERRA en el sentido de que después de la entrada en vigor de la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, de 26 de noviembre de 1992 (y del Real Decreto de 26 de marzo de 1993, aprobando el Reglamento de procedimiento de la Administración pública en materia de responsabilidad patrimonial), si una reclamación se formula contra la Administración sanitaria y profesionales médicos, la jurisdicción competente sería la civil. Mientras que lo sería la contencioso-administrativa si se tratara de reclamaciones for-

muladas exclusivamente contra la Administración. Y con exclusión, en todo caso, del orden jurisdiccional social, que entiendo que no puede conocer nunca de este tipo de pretensiones.

3. En lo que ahora nos interesa, debe advertirse que ese caos de órdenes jurisdiccionales ha producido un efecto lamentable en el plano sustantivo, es decir, en el terreno material referente a los criterios de responsabilización de la Administración sanitaria.

Con todo, creo que en este punto procede señalar cuál es el estado de la cuestión en el momento presente.

Es éste un caso en que los principios rectores en materia de responsabilidad médica (no presunción de culpa y consiguiente necesidad del paciente de demostrada) *parecen* experimentar una excepción. Y si decimos *parecen* es porque en rigor estamos en presencia de un supuesto de hecho en el que no se pone en juego (o no necesariamente) la responsabilidad del facultativo como tal.

En efecto, cuando la demanda se formula contra los servicios de salud de la Seguridad Social los tribunales se orientan muchas veces en una línea de responsabilidad prácticamente objetiva, de suerte que la institución demandada es condenada a indemnizar por virtud del resultado acaecido, esto es, abstracción hecha de que quede acreditada en el juicio la culpa de algún concreto facultativo (o en general de un profesional sanitario) de los que hubieren intervenido en la asistencia al enfermo.

Cuando así ocurre, los tribunales acuden a la idea de "conjunto de posibles deficiencias asistenciales", lo que exime al paciente de la prueba de en cuál de los momentos de la atención médica se produjo la deficiencia y, por tanto, de la prueba de la identidad del facultativo que hubiere podido incurrir en ella.

4. Ha sido la jurisprudencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo la que ha abierto una brecha en esta orientación.

Se apunta la idea en la sentencia de la Sala Cuarta de 24 de abril de 1990, que era el caso de una reclamación formulada contra el INSALUD como consecuencia del tardío diagnóstico de un

cáncer de mama por parte de los servicios sanitarios de la Seguridad Social.

La sentencia descarta la competencia del orden jurisdiccional civil, por entender que exigir las consecuencias de la prestación asistencial deficiente no puede fundarse en la existencia de una culpa extracontractual, sino en el desarrollo mismo de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social. Del mismo modo, en contraste con lo que en otras sentencias se dice, la presente descarta la competencia del orden judicial contencioso-administrativo, por entender que no se ventilaba el derecho de un particular a ser indemnizado por las consecuencias de una lesión dañosa derivada de acto administrativo no impugnado. Lo que significa que esta sentencia entendía no aplicable el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

Como decíamos, parece apuntarse un criterio de responsabilidad no necesariamente basada en la culpa, aunque en rigor el caso enjuiciado revela una tan patente desidia de los servicios sanitarios del INSALUD que la condena de este último nos parece plenamente justificada.

Luego, la sentencia de la Sala Cuarta de 5 de junio de 1991 declaró ya que "es claro que la asistencia sanitaria prestada por el INSALUD a los beneficiarios de la Seguridad Social está englobada en el servicio público de protección a la salud, servicio público que como tal y, máxime si está regido por el principio de eficacia, es responsable de la lesión que por su funcionamiento normal o anormal sufra todo particular, lesión que ha de ser indemnizada salvo que sea debida a fuerza mayor, como previene el artículo 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado en concordancia con el artículo 106.2 de la Constitución española."

Por cierto, creo de interés reproducir el ensayo de sistematización de las posibles causas de daños "médicos" que en esta sentencia se hace.

Se dice que estrechamente vinculado al problema de la causalidad se encuentra la diversa índole de los daños y lesiones que se pueden producir por el tratamiento médico sobre una enfermedad, aunque siempre forman una unidad de desarrollo fáctico indisoluble la enfermedad, la asistencia

sanitaria, la constitución propia del enfermo y un conjunto variable de circunstancias concurrentes, elementos que en cada caso habrán de ser valorados y medidos.

Añade la sentencia que en términos generales y como orientación en materia tan compleja, puede imputarse la realización de estos daños, con carácter principal, bien a la enfermedad o bien al tratamiento médico prestado. En el primer caso conviene distinguir a su vez: *a)* los daños que la enfermedad produce necesariamente, a pesar de todos los tratamientos médicos, por adecuados y eficaces que ellos sean, ya que vienen impuestos por el carácter caduco y enfermable (*sic*) de la condición humana; *b)* daños producidos por la enfermedad, pero que son evitables con un tratamiento médico prestado a tiempo y adecuado y cuya producción es debida a la falta de asistencia sanitaria o a que la prestada no fue la adecuada. También con respecto a los daños en los que el tratamiento médico es el factor determinante, es preciso distinguir -sigue diciendo la sentencia- dos supuestos: *a)* aquellos daños que son intrínsecos al tratamiento como tal y que por ello se producen de modo necesario y justificado por su finalidad terapéutica y *b)* aquellos otros que el tratamiento médico produce, al margen de su finalidad terapéutica, y que son daños producidos bien porque no es el tratamiento procedente o adecuado el prestado, o porque en su realización se introducen circunstancias que lo desnaturalizan y que son ajenas a la constitución individual del enfermo.

Y concluye la sentencia este esquema, que he reproducido literalmente, diciendo que es claro que sólo puede hablarse de responsabilidad en los dos supuestos comprendidos en los apartados *b)* de la clasificación esbozada.

Procede señalar también, en relación con esta sentencia, que el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, que en ella se cita, está ahora recogido en el artículo 139 de la también mentada Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, al decir que "los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea

consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos".

La sentencia de la misma Sala de 20 de abril de 1992 declara que "en el ámbito del Derecho administrativo y del laboral gana terreno, día a día, el principio de responsabilidad objetiva que viene impuesto, en este caso, por la exigencia de eficacia en la prestación de la asistencia sanitaria que impone el artículo 7 de la Ley 14/1986 de 24 de abril, sobre Sanidad". Añade la resolución que "desde esta perspectiva enjuiciadora que, lógicamente, supone un debilitamiento en la exigencia del requisito subjetivo atinente a la culpa o negligencia, la valoración que merece la conducta adoptada por los facultativos médicos del INSALUD, a los que correspondió asumir la atención médico-sanitaria determinante de la presente reclamación por daños y perjuicios, no puede, en manera alguna, excluir la imputación de estos últimos" .

Parece insistir en una línea de cierta objetivación de la responsabilidad del INSALUD la sentencia, también de la Sala de lo Social, de 6 de mayo de 1992, al trasladarse el problema al terreno de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social; a cuyo fin cita los artículos 23 y 98 de la Ley General de la Seguridad Social, preceptos que entendemos tienen que ser ahora el 38 y el 114 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social aprobado por Real Decreto Legislativo de 20 de junio de 1994.

No obstante, el caso enjuiciado en esta sentencia no parece dar lugar a dudas, ya que la propia resolución advierte que el daño motivo de la demanda no era un daño necesario derivado de la propia enfermedad, sino de una intervención quirúrgica practicada en la forma irregular o innecesaria que relataban los hechos probados de la sentencia recurrida.

Por otro lado, se formula la declaración, quizá no tan obvia como parece, de que la curación del enfermo no puede garantizarse por los servicios médicos, sean los de la Seguridad Social, sean los de la medicina privada.

No obstante estos pronunciamientos jurisprudenciales, estimo que es muy digna de mención también la sentencia de la Sala de 10 Social del

Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 20 de abril de 1993, porque apunta interesantes consideraciones de orden teórico sobre la cuestión que nos ocupa. En otras palabras, porque da motivos de reflexión. Sobre ella me extendí en un trabajo titulado *La responsabilidad civil de los profesionales y de las Administraciones sanitarias*, incluido en la publicación que recoge las intervenciones del 11 Congreso "Derecho y Salud", celebrado en Granada en noviembre de 1993.

Era el caso de una reclamación contra el INSALUD, entablada por una mujer que aducía la alteración del nervio ciático consecuente a una intervención quirúrgica.

Comienza la sentencia haciendo reflexiones *encaminadas a sentar el principio de que la responsabilidad civil de la Administración sanitaria (en concreto el INSALUD) debe regirse por el mismo criterio que gobierna la responsabilidad civil del médico, esto es, el principio de la culpa.*

Téngase presente que la recurrente invocaba interpretación errónea de los artículos 43.1 Y 106.2 de la Constitución, así como del artículo 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y del artículo 7 de la Ley de Sanidad de 25 de abril de 1986, en relación con los artículos 98 a 108 de la Ley de Seguridad Social, añadiendo la aplicación jurisprudencial del principio de responsabilidad objetiva en la materia.

En concreto, dice la sentencia en su primera parte:

"La técnica y la deontología médicas no se alteran por el origen público de la asistencia sanitaria, a cuya prestación son ajenas las facultades imperativas de la Administración pública y la consiguiente responsabilidad por su ejercicio, como no sea en el circunscrito aspecto de la exigible dotación de medios materiales. Sólo a este último efecto puede invocarse en estos casos el derecho de los particulares a ser indemnizados por el daño consecuente al funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, establecido por el artículo 106.2 de la Constitución y por el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, aunque el artículo 41 de ésta imponga la responsabilidad directa de la Administración cuando actúe

en relaciones de Derecho privado, por los daños y perjuicios causados por sus funcionarios y agentes, ya que, como se dijo, la técnica profesional de los médicos es obviamente idéntica en su aplicación bajo dependencia administrativa y en régimen privado.

Por eso se ha razonado doctrinalmente que el principio de eficacia a que, entre otros, han de adecuarse la organización y el funcionamiento de los servicios sanitarios, según el artículo 7 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, implica una obligación administrativa de medios y no de resultados. Así lo corrobora el sentido del artículo 98.1 de la Ley de la Seguridad Social, al establecer como objeto de la asistencia sanitaria del régimen general la prestación de los servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud de los beneficiarios de dicho régimen, incluyendo el tratamiento quirúrgico con internamiento en instituciones hospitalarias propias de la entidad gestora o concertadas con ella, según el artículo 104. *No puede ser de otro modo, porque la salud y la vida no pueden garantizarse por la Administración ni por nadie. Lo único que cabe exigir es la aportación de medios materiales y la diligencia profesional tendentes a salvaguardar en cuanto sea posible aquellos bienes esenciales.*"

Continúa diciendo la sentencia:

"De ello deriva que la responsabilidad por lesiones corporales causadas por la asistencia sanitaria de la Seguridad Social no pueda apartarse de los criterios de la culpa o negligencia a que se somete con carácter común en los artículos 1.101 y 1.902 y 1.903 del Código civil, según su respectivo origen contractual o extracontractual. Los términos de tal responsabilidad son homólogos a los de su exigencia frente a la medicina privada, de acuerdo con la naturaleza materialmente idéntica de asistencia médica sea cual fuere el carácter con que se preste, a salvo la matización que el repetido deber de aportación de medios impone en orden a un mayor rigor en el nivel de eficacia de la sanidad pública, lo que se traduce en una atenuación del requisito subjetivo de la culpa o negligencia, influido pero no suplantado por el principio de la responsabilidad objetiva".

A continuación, la Sala, cuyos pronunciamientos nos parecen muy sensatos, trata de conciliar esas manifestaciones precedentes con la doctrina de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo a que antes he aludido y que a todas luces debió de plantearse por la Audiencia como un obstáculo a salvar en sus razonamientos. Y la Sala sentenciadora hace un alarde de habilidad dialéctica al intentar esa conciliación o coincidencia, aunque personalmente me parezca que el objetivo no se cumple, al menos en el terreno de las formulaciones teóricas. Cosa bien distinta de lo que a efectos del definitivo fallo podía haber ocurrido de haber sido el Tribunal Supremo el que hubiese resuelto el mismo caso enjuiciado.

5. Aquella jurisprudencia de la Sala de lo Social del Tribunal Supremo, a que acabo de referirme, está trasladándose moderadamente al orden jurisdiccional civil.

En este ámbito, la Sala Primera ha venido basando sus condenas al INSALUD en el argumento de la culpa *in eligendo* o *in vigilando* por parte de la entidad, toda vez que -se dicela Administración actúa como un empresario privado, causando unos daños por culpa o negligencia de sus empleados.

En la línea de una cierta responsabilidad objetiva por parte de la Administración sanitaria hubo una sentencia precursora de la Sala Primera, de 16 de diciembre de 1987.

Se ventilaba allí la demanda interpuesta por el padre de la niña Ainhoa contra el INSALUD y la Residencia sanitaria Virgen de Aránzazu, así como contra varios médicos de este último establecimiento. La demanda se basaba en el hecho de que la aplicación de determinado suero acarreó a la niña la lesión, al parecer irreversible, consistente en la ceguera de ambos ojos.

El Juzgado había condenado a todos los demandados, excepto a D. Juan, Jefe del Servicio de Cirugía Pediátrica de la Residencia demandada. La Audiencia absolvió al resto de los médicos codeemandados, salvo a D. José Miguel, Doctor en Farmacia, que era el recurrente en casación.

En lo que aquí interesa, la sentencia dice: "Que en materia de responsabilidad y muy especialmente cuando su causa originadora se encuentra en esos

complejísimos establecimientos asistenciales dirigidos a la atención sanitaria de cada vez más amplios grupos de población, para inquirir cuál pueda ser la de alguno o varios de sus miembros, se hace preciso acudir a una interpretación no sólo lógica sino también sociológica de los preceptos reguladores de dicha institución, sin olvidar el soporte de la *aequitas* aquí siempre conveniente, y en todo momento, con la atención puesta en la realidad social de nuestro tiempo, como tiene declarado reiteradamente esta Sala, con objeto de lograr que en estos casos la aplicación del Derecho constituya el medio más idóneo para el restablecimiento del orden perturbado".

Añade la sentencia que "para proyectar la responsabilidad sobre la conducta de las personas y más cuando como aquí acontece se trata de profesionales con larga experiencia, debe atenderse al conjunto de circunstancias, no sólo personales, sino también del lugar en que se desenvuelven sus actividades y del sector del tráfico social en que la conducta imputada se produce".

Sobre esas bases, y teniendo en cuenta los presupuestos fácticos de que la sentencia arranca, la Sala considera que cuando la niña Ainhoa reingresó por tercera vez en la entidad sanatorial lo hizo en unas muy críticas condiciones, como acreditan sus tres operaciones casi seguidas, su peritonitis y su apéndice perforado, lo que revela una no muy ortodoxa organización asistencial en el referido centro.

Dice a continuación la sentencia que el preparado farmacéutico aplicado a la niña había sido realizado adecuadamente, de lo que deduce la Sala, como "evidente", que habiendo salido el suero en buenas condiciones de la esfera profesional del farmacéutico para entrar en la de quienes habían de aplicarlo, sería en ese marco en el que el enturbiamiento o precipitación del preparado debiera observarse.

Y concluye la resolución: "Todo ese conjunto de posibles deficiencias asistenciales, no descartables en esos complejos centros sanitarios en los que la prestación de las atenciones de ese tipo se opera por diversos profesionales, no sólo de la Medicina, sino incluso de distinta categoría sanitaria, han conducido a la condena del INSALUD y de la Residencia sanitaria Virgen de Aránzazu, como respon-

sables directos del funcionamiento, en este caso anormal y reprobable, de sus actividades sanitarias, pero no autoriza a imputar culpa alguna al recurrente, como preparador del suero cuestionado".

Sigue ese criterio la sentencia de 24 de febrero de 1992, también de la Sala Primera, en que se resolvió la reclamación entablada por la viuda de D. Agustín contra D. Juan José (médico) y contra el INSALUD. La alegación de la actora era la de que su fallecido esposo había sido introducido en una habitación donde se encontraba otro paciente con neumonía, cuya patología era contagiosa.

El Juzgado condenó solidariamente a los demandados, pero la Audiencia absolvió de la demanda a D. Juan José, confirmándola respecto a INSALUD.

En el recurso de casación, INSALUD aducía que no había habido conducta culposa del médico a su servicio, ya que la sentencia de la Audiencia la había descartado. Y añadía que no hubo nexo causal entre la enfermedad que el fallecido contrajo en el centro hospitalario y su posterior muerte, ya que padecía una bronquitis crónica desde al menos 20 años antes, a consecuencia de la cual, unido ciertamente a una infección, que no tenía gran repercusión en la función pulmonar, falleció.

La Sala desestima el recurso en base a la conclusión de la Audiencia de que la entidad demandada había incurrido en un defectuoso funcionamiento de sus servicios, sin poder precisar el elemento personal causante directo del mismo.

Observamos, por tanto, una nueva invocación del criterio del "defectuoso funcionamiento" o "deficiencias asistenciales".

Por su parte, en la sentencia de 29 de octubre de 1992 se trataba de la reclamación formulada contra el INSALUD y varios médicos a su servicio, así como contra las enfermeras que se ocuparon del paciente en el período postoperatorio. Todo ello, en un caso en el que el demandante sufrió una gangrena a consecuencia de la cual tuvo una larga baja laboral, quedándole varias secuelas de importancia.

Tanto en primera instancia como en la Audiencia se condenó únicamente a INSALUD. Frente al recurso de este Instituto, la sentencia dice: a) Que la

relación existente entre una persona afiliada a la Seguridad Social y el centro hospitalario que, integrado en la misma, le presta asistencia médica, viene configurada como propiamente contractual, no obstante los matices y las peculiaridades que le caracterizan, por lo que es aplicable a la misma el artículo 1.258 y concordantes del Código civil. b) Dicha relación no comporta la ineludible obligación de obtener la curación del paciente, sino la de aportar cuantos medios fuesen necesarios y estuviesen dentro de las posibilidades dispositivas del centro en punto a la consecución de la misma, lo que significa, en definitiva, que la prestación de la asistencia médica debe desenvolverse dentro de las consecuencias propias de la buena fe, el uso y la ley, es decir, sin concurrencia de negligencia o descuido por parte del centro, ni desconocimiento de la *lex artis* por parte del personal encargado de la asistencia. e) La falta del máximo control de asepsia y de los medios humanos más adecuados fueron, así mismo, datos estimados como acreditados por la Audiencia.

De todo ello se concluye que en la sentencia recurrida no hubo violación del artículo 1.258 del Código civil, procediendo por tanto la desestimación del recurso.

Insiste en los mismos principios la sentencia de 4 de noviembre de 1992, dictada en la reclamación que los padres de un niño formularon contra el INSALUD, el Hospital Monte del Naranco, el Principado de Asturias y una anestesista. En el curso de una intervención practicada al niño, y como consecuencia de unas anomalías en el sistema de anestesia, el paciente falleció, no obstante los esfuerzos realizados por el equipo médico que le atendía. Se habían realizado dos estudios preoperatorios, uno en un ambulatorio de Oviedo y otro complementario en el propio hospital donde se realizó la intervención, ambos con resultado satisfactorio y ambos, por tanto, verificados en instituciones dependientes del INSALUD. En el curso de la operación se produjo un ligero descenso en la frecuencia cardíaca, seguido de otros síntomas, pero a pesar de las maniobras pertinentes del equipo médico sobrevino una anoxia cerebral que dio lugar a un daño irreversible y en definitiva al fallecimiento.

La Sala Primera parte de la afirmación de la Audiencia de que "como consecuencia de unas anomalías relacionadas con el sistema de anestesia, el referido menor falleció, no obstante los esfuerzos realizados por el equipo médico que le atendía".

Recoge también el Supremo la siguiente descripción hecha por la Audiencia: "Ciertamente, el resultado mortal producido ha de calificarse de anómalo y llamativo, como antes se ha señalado, y su causa u origen ha de atribuirse, de acuerdo con los informes médicos aludidos, bien a la existencia de una enfermedad cardíaca previa, no detectada en los estudios preoperatorios realizados en el ambulatorio de la Seguridad Social y el propio centro en que fue intervenido, bien en una disminución en el aporte de oxígeno no apreciado inmediatamente por fallo de la sirena de alarma o de algún otro mecanismo de la instalación existente en el quirófano, o bien finalmente, porque en el curso de la artroscopia que se realizaba se produjo una embolia gaseosa, circunstancias que revelan que en la asistencia dispensada al menor por parte del INSALUD y del Hospital Monte Naranco *no fue completa la diligencia, siendo el conjunto de posibles deficiencias asistenciales el originador del daño*".

Razona el Tribunal Supremo que de todo lo anterior resulta la existencia de unas negligencias no médicas ni instrumentalmente particularizables, ni por tanto susceptibles de individualización, sino generalizadas y por tanto imputables al INSALUD y al Principado de Asturias como titular del Hospital Monte Naranco, *cuya responsabilidad queda plasmada en esa abstracta o indeterminada frase "conjunto de posibles deficiencias asistenciales" que señala la Sala 'a quo', comunicación de defectos o irregularidades tanto subjetivos como instrumentales que se canalizan lógicamente hacia las entidades de quienes dichos servicios y profesionales dependen, como responsables 'in genere' y al menos en último grado, cuando no otra atribución fuere posible, existiendo faltas, defectos o negligencias en el funcionamiento de sus actividades hospitalarias o sanatorias*.

Para a renglón seguido decir la sentencia:

"Y se hacen estas indicaciones porque en unos organismos sanitarios como los actuales, montados en la generalidad de los casos, cual aquí acontece,

sobre los esquemas de la Seguridad Social, son dichos entes los responsables en supuestos como los en este recurso ofrecidos de esos defectos del sistema, de la instrumentación y del funcionamiento en fin, cuando de ello puedan resultar daños o perjuicios para los asistidos en los referidos centros, dado que, además los mismos son según la doctrina más generalizada de los autores así como de esta Sala personas jurídicas de Derecho público (paraestatales o paracomunitarias) en cuanto dependientes o conectadas íntimamente con el Estado o las Comunidades, razón por la cual es también de tener en cuenta en orden a la atribución de esta responsabilidad los artículos 41, 43 Y 106.2 de la Constitución española, así como lo dispuesto en el 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957, que por cierto dio una nueva dimensión al artículo 1.903 del Código civil, preceptos todos ellos para cuya aplicación en estos casos, a la vez que para la exégesis de los artículos 1.902 y 1.903 del Código civil, es de tener en cuenta el artículo 3.1 del Código civil, en orden a la interpretación de las normas en relación con 'la realidad social del tiempo en que hayan de ser aplicadas'; y todo ello sin olvidar tampoco que, como muy bien se indica en la sentencia recurrida, ésa es la doctrina que viene manteniéndose por este Tribunal (vid. sentencias de 16 de febrero y 16 de diciembre de 1967,5 de mayo, 12 de julio y 21 de noviembre de 1988)".

Parece apartarse de esta doctrina (y si digo que "parece" es porque la *ratio decidendi* no es básicamente discrepante de la jurisprudencia dominante en esta materia) la sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 1993.

El demandante decía haber sufrido secuelas derivadas de la reacción alérgica que tuvo al iniciarse la exploración angiográfica en un centro del INSALUD. Por ello formuló demanda contra un médico especialista del servicio de Radiología del hospital y contra el Instituto Nacional de la Salud, titular del mismo. El Juzgado había condenado al INSALUD a abonar la indemnización de 7.900.000 pesetas, absolviendo al médico demandado. La Audiencia revocó la sentencia del Juzgado y absolvió a los dos demandados. Interpuesto recurso de casación por el actor, el Tribunal Supremo declaró no haber lugar al mismo.

La Sala declara que siendo la acción ejercitada por el actor, única y exclusivamente, la de responsabilidad por culpa contractual, no cabe la posibilidad de acudir a los artículos 40 Y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

Pero lo importante de esta sentencia es que en uno de sus pasajes dice: "...para que pueda surgir la responsabilidad del profesional sanitario o del centro hospitalario de que aquél depende, como consecuencia del tratamiento aplicado a un enfermo, se requiere ineludiblemente que haya intervenido culpa o negligencia por parte del facultativo que realizó el acto médico o clínico enjuiciado...".

Estas palabras que acabamos de transcribir han sido dichas incontables veces por el Tribunal Supremo en lo que se refiere a la responsabilidad civil del médico como tal, *pero son significativamente nuevas en lo que se refiere al centro sanitario en que el profesional trabaja, si ese centro es de la titularidad del INSALUD o de las demás Administraciones sanitarias de nuestro país.*

Dicho de otro modo, la expresión que hemos transcrito rompe aparentemente con la línea de responsabilidad cuasiobjetiva que en materia de responsabilidad civil de esos centros asistenciales había venido proclamando otra jurisprudencia anterior.

Sobre esta sentencia me manifesté en el trabajo antes citado, que recoge las intervenciones del 11 Congreso "Derecho y Salud".

6. No puede dejarse de mencionar el criterio de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, aunque sus pronunciamientos en esta materia son más escasos.

La sentencia de 14 de junio de 1991 desestimó el recurso de apelación interpuesto por el INSALUD en un caso en el que se discutía el derecho de los demandantes, marido y mujer, a ser indemnizados como consecuencia de las lesiones sufridas por esta última a resultas de su intervención quirúrgica en un centro hospitalario de la Seguridad Social.

Esta resolución es muy significativa, porque se confirma la condena del INSALUD en virtud de un razonamiento en el que no sólo no se declaró la culpa del cirujano interviniente, sino que se recono-

ció su buen hacer profesional, acreditado por dictámenes periciales contrastados con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros. Dicho de otro modo, la condena se basa en "la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto con otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia, en la producción de un resultado".

En suma, *se está en presencia de un criterio de atribución de responsabilidad a la Administración sanitaria próximo a la simple causalidad física, esto es, a la mera producción objetiva de un desenlace dañoso.*

Pero conviene reproducir algunos textos de esta sentencia, desde luego inquietante para la Administración.

En un primer pasaje de la sentencia de la Audiencia, que el Supremo hace suyo, se dice:

"La responsabilidad civil de la Administración cuenta ya en nuestro ordenamiento jurídico con una plena aceptación, siendo, en la actualidad, tres las disposiciones que de una forma expresa reconocen esta institución; así, la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957, en su artículo 40, reconoce el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, y siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, precisándose además que el daño ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado. En todo caso, el derecho a reclamar, precisa la Ley, caducará al año del hecho que motive la indemnización. Por su parte, la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, recogiendo el principio anteriormente sentado, había ya admitido en su artículo 121 el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos a los que se refiere dicha Ley, siempre que aquélla sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, añadiendo, como novedad, que el plazo de un año concedido para reclamar será de prescripción y no de caducidad. Por último, la Constitución Española de 1978, en su artículo 106,2 confirma, de una manera generalizada, esta progresión normativa al

precisar que: 'Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos'. Se culmina así una evolución normativa, acorde con la calificación de Estado social democrático y de derecho que tiene el Estado Español, en el que la actividad prestacional y asistencial de la Administración cobra un papel relevante como se desprende, a nivel de principios, del Capítulo II del Título 1 de la Constitución y, en especial, por lo que aquí respecta, en el art. 43, en donde se reconoce el derecho a la salud, siendo competencia de los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Se consigue con ello, además de la universal responsabilidad de la Administración Pública, en los términos fijados por la Ley, una generalización de los servicios públicos como potenciales factores de riesgo que, en la prestación de un servicio concreto a los administrados, pueden provocar una lesión de su persona o de sus bienes patrimoniales. Lesión que, cuando sea efectiva, evaluable e individualizada, deberá ser objeto de indemnización siempre que se pueda establecer un vínculo de causalidad entre el agente público y el resultado lesivo, y no estemos en presencia de un caso de fuerza mayor, única circunstancia exonerante de ese deber general de responsabilidad que incumbe a los servicios públicos".

En otro lugar, más adelante, la sentencia de la Audiencia había puesto de relieve cómo el conjunto normativo que se acaba de mencionar ha sido objeto de una cuidada y progresiva interpretación, con mención de extremos como los que se refieren a la calificación del plazo para recurrir como de prescripción y no de caducidad, al inicio del cómputo de ese plazo, etc. Para a renglón seguido decir:

"Otra corriente jurisprudencial ha venido ensanchando el objeto propio de los servicios públicos, dentro de una Administración concebida como actividad prestacional; así las sentencias de 8 de junio de 1982, 12 de marzo de 1984 y 2 de abril de 1985, resaltan el carácter objetivo y propio de la expresión cumplimiento normal o anormal, que excluye cualquier limitación por razón de culpa y

únicamente deja fuera del ámbito de la responsabilidad los casos de fuerza mayor, siempre y cuando los perjuicios se hubieran producido en razón al servicio público encomendado. Por último y siguiendo esta evolución doctrinal, nuestra jurisprudencia ha llegado a perfilar, en cierta medida, uno de los elementos más complejos de la responsabilidad de la Administración; nos estamos refiriendo a la relación de causalidad: si bien en una primera etapa era exigencia ineludible la existencia de una sola causa y ésta siempre imputable a un ente público, en la actualidad, con indudable acierto, la jurisprudencia ha venido analizando la presencia de causas concurrentes o incidentales en la producción de un evento dañoso, llegando a declarar la responsabilidad de la Administración, si bien matizada, cuando la causa más eficiente era imputable a un organismo público".

A continuación, la Audiencia había hecho la correspondiente aplicación de estos principios al caso concreto que se enjuiciaba, consideraciones que -repetimos- hace suyas el Supremo. Se dice al respecto:

"La aplicación de la doctrina anteriormente descrita al supuesto de hecho aquí controvertido, exige, como premisa previa, partir de la falta de culpabilidad del Doctor que intervino el 17 de setiembre a D^a María Teresa F.; *su conducta no ha de ser enjuiciada aquí bajo el prisma psicológico o normativo de la culpabilidad, sino más bien desde la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto con otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia, en la producción de un resultado*. Lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia, a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica llevada a cabo en un centro de la Seguridad Social el día 17 de setiembre de 1980, no siendo posible, tampoco, efectuar un juicio crítico de la *lex artis* del profesional, extremo que, por otra parte, ha quedado resuelto -por cierto, con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano- por los dictámenes periciales obrantes en las actuaciones, contrastados además con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros".

Y continúa diciendo la sentencia:

"Recobrando el hilo de los hechos, ha de afirmarse con prioridad a toda consideración el estado de gravedad extrema en que la enferma llega el día 3 de setiembre de 1980 a la Residencia de la Seguridad Social de Oviedo, procedente de Avilés; ya había sufrido un episodio hemorrágico en el aneurisma del lado izquierdo, con el presumible deterioro funcional, y el cuadro clínico de los dos aneurismas gigantes en ambas carótidas ya existía al momento del ingreso. *Tales circunstancias son especialmente relevantes a la hora de valorar, desde una perspectiva puramente mecánica y al margen de consideraciones subjetivas* las lesiones que ahora padece la recurrente. Se llega así al punto crítico en el examen de las concausas relevantes en la producción del evento; la opción libremente asumida de clipar en primer término el aneurisma de la carótida derecha que, ante la imposibilidad de llevarse a cabo, desemboca en la oclusión de la carótida proximal (*sic*) al aneurisma, solución que en circunstancias normales permitiría compensar la falta de riesgo de este hemisferio cerebral con un mayor flujo de sangre de la carótida izquierda así como por la función sustitutiva a desarrollar por la red secundaria de vasos sanguíneos. Sin embargo, no ocurrió así, ya el día 18 de setiembre, se presenta una hemiparesia braquiofacial izquierda, cuya progresión se acentúa al día siguiente. *A nivel de mera experiencia, y dentro de los postulados de la pura lógica mecanicista*, se comprueba que el deterioro de las funciones cerebrales por falta de riego se precipitó por la presencia de una estenosis de la carótida izquierda, probablemente relacionada con la inyección subintimal de las arteriografías practicadas, y por la aparición de un edema cerebral. La decisión de atender prioritariamente a la resolución del aneurisma del lado derecho (*opción legítima dentro de las reglas de la 'lex artis'*), *resultó a posteriori ya nivel de experiencia*, desacertada, convirtiéndose en una de las concausas relevantes a la hora de valorar, *desde una pura perspectiva de la causalidad material de los actos*, las consecuencias lesivas de la operación".

No obstante, la Sala parece verse obligada a mitigar las consecuencias de estos razonamientos, porque a renglón seguido se adopta una fórmula de moderación de la indemnización que de otro modo

parece que se habría otorgado a la paciente. En efecto, dice la sentencia:

"En este orden de cosas y admitida la especial incidencia causal del hecho aquí controvertido sobre la situación definitiva que presenta la enferma, debe la Sala pronunciarse sobre el alcance del deber reparador de la Administración, titular del servicio público, en este caso concreto la asistencia sanitaria a la que todos los ciudadanos tienen derecho. Para ello es necesario advertir que, como ya se ha razonado extensamente con anterioridad, no pueden imputarse a la Administración, por la intervención quirúrgica llevada a cabo el día 17 de setiembre de 1980 en la Residencia de la Seguridad Social de Oviedo, todos y cada uno de los resultados lesivos que, desgraciadamente, sufre hoy Dña. María Teresa, debiendo excluirse los propios e inherentes a la gravísima situación clínica en que se encontraba a su ingreso el día 3 de setiembre de 1980, así como las complicaciones posteriores que se presentaron en el aneurisma izquierdo que exigieron su intervención en la Clínica Puerta de Hierro de Madrid del día 20 de febrero de 1981. Deslindado así el campo de las responsabilidades, la Sala, valorando objetiva y adecuadamente las circunstancias personales de la recurrente, mujer casada, de 41 años en la actualidad, con tres hijos y sufriendo las limitaciones funcionales que se describen en los últimos certificados obrantes en las actuaciones, entiende que debe reconocerse el derecho de los recurrentes a ser indemnizados por la Administración, en este caso el INSALUD, con diez millones de pesetas más el pago de un millón doscientas doce mil setecientas pesetas en concepto de gastos acreditados, siendo oportuno también reconocer el derecho de la recurrente a ser atendida en un centro de rehabilitación integral, en los términos que interesa en el suplico de la demanda; no debiéndose, por el contrario, admitir las restantes peticiones, que en este acto la Sala rechaza por no ser exigibles a la Administración en base a razones de congruencia y proporcionalidad con la responsabilidad que aquí se ha declarado...".

Hasta aquí, las consideraciones de la Audiencia que la Sala Tercera del Supremo hizo suyas.

A continuación, la Sala formula sus propias argumentaciones, diciendo entre otras cosas:

"La realidad es que en esta ocasión se tenía que combatir una sentencia recaída en un caso de responsabilidad patrimonial de la Administración que, *por su cualificado carácter objetivo, en general no consiente motivos enervantes de la necesidad de declararla -como, por vía de ejemplo, la falta de dolo, culpa, impericia o negligencia de los agentes del servicio público con ocasión de cuya prestación se produjo el hecho lesivo llamado a reparar-*, pues sólo en casos muy cualificados también, en concreto, los de fuerza mayor o de una conducta eficiente del propio perjudicado, legalmente puede excluirse, ya que éste es el sentido de los artículos 106,2 de la Constitución, 121 de la Ley de Expropiación Forzosa y 40 de la de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, eventos excepcionales que ni siquiera se alegan por la parte recurrente, por lo que nada importa que por la jurisdicción penal se hubiera estimado, en su día, que los facultativos actuantes en la operación quirúrgica con ocasión de la cual se produjo la situación crítica determinante del irreversible resultado lesivo de cuya reparación se trata lo hicieran correctamente, como también hizo ver oportuna, acertada y razonadamente la Sala sentenciadora en el proceso en que se actúa, tras de una pormenorizada exposición sobre aquel carácter de la responsabilidad administrativa, de la evolución doctrinal y jurisprudencialmente producida sobre el tema y de la total irrelevancia que para estos casos tiene que el funcionamiento de la Administración fuera normal o anormal, en función de cuyas premisas, para adoptar su decisión, partió 'de la falta de culpabilidad del Doctor que intervino el 17 de setiembre a Dña. María Teresa F.', porque 'su conducta no ha sido enjuiciada aquí bajo el prisma psicológico o normativo de la culpabilidad, sino más bien desde la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto a otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia en la producción de un resultado', y ello porque 'lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia, a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica llevada a cabo en un centro de la Seguridad Social el día 17 de setiembre de 1980, no siendo posible, tampoco, efectuar un juicio crítico de la *lex artis* del profesional, extremo que, por otra parte, ha quedado resuelto, por cierto con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano,

por los dictámenes periciales obrantes en las actuaciones, contrastadas además con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros".

Y la sentencia insiste:

"Es que, como en la sentencia de esta Sala de 28 de mayo de 1991 hemos explicado -precisamente, con ocasión de otro recurso de apelación, en que el propio Instituto Nacional de la Salud insistía en la correcta conducta de los facultativos concretamente encargados de prestar el servicio público que corre a su cargo-, '*alegar en estos casos ausencia de dolo o culpa, impericia o negligencia, resulta intrascendente* y por ello para nada hemos de profundizar en las concretas acciones u omisiones de los intervinientes, porque, en definitiva, es la realidad que se está en presencia de un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración que tiene un carácter objetivo tal que hace muy difícil en la práctica -y, a la vez, innecesaria- la justificación de que el hecho desencadenante del resultado que la determina no radique, propiamente, en el ejercicio de un servicio público en el más alto sentido de la expresión, con desconsideración total de las circunstancias y conductas de quienes lo crean, organizan, controlan o vigilan y del personal que lo realiza', de suerte que, por todo ello y dando por íntegramente reproducidas las incontestables consideraciones jurídicas de la sentencia apelada, procede que la misma se confirme, incluso en la determinación del *quantum* de la indemnización y abono de gastos por ella establecido, el cual no ha sido objeto de expresa impugnación".

Por otro lado, la sentencia de 15 de julio de 1991, de la misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, reitera esta doctrina en un caso en el que se reclamaba indemnización de daños y perjuicios por la muerte de una enferma que se hallaba con sus facultades mentales perturbadas y que, estando ingresada en un centro dependiente del INSALUD, se precipitó por la ventana, falleciendo a causa de la caída.

El Tribunal Supremo dijo al respecto:

"Ya en trance de resolver sobre la cuestión de fondo suscitada, destacamos la intrascendencia que hay que atribuir a todo lo que el órgano administrativo, del todo silente en la vía en que debió produ-

cirse, alega ahora para exonerarse de su obligación de responder, *porque se trata de una responsabilidad de carácter tan objetivo que a declararla hay lugar aun cuando el funcionamiento de la Administración fuera normal*, lo que hace irrelevante que fuera o no correcta, ni es admisible que se niegue que en este caso concurre la imprescindible relación causal entre el hecho desencadenante del resultado lesivo y la lesión misma, ni, por idéntica razón, invocar la adecuada actuación profesional o el simple comportamiento humano del personal sanitario, ya que *ese deber de responder, en definitiva, no consiente más excepciones que las que obedecen a una causa de fuerza mayor o a la conducta del propio perjudicado*, pero es que también, si necesario fuera atender a ese comportamiento, no es que en esta ocasión se ponga en duda que en su aspecto profesional el personal se atemperó a las reglas de la *lex artis*, sino que se trata de que, como en otras ocasiones ha sucedido, realmente no se estaba en presencia de esos genéricos supuestos de funcionamiento normal o anormal del servicio público - exigente, por su propia definición, de una actuación de carácter positivo-, sino de lo que, con acierto, ha distinguido la doctrina de los autores y ha tomado en consideración, al menos implícitamente, la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, *como supuesto de 'no funcionamiento', de una actitud pasiva o inactiva de la Administración*, constituida por una falta de vigilancia cuando ésta resultaba especialmente demandada por las excepcionales circunstancias del caso, por más que por ello no se incida en la culpa o negligencia que se concibe como causa de imputabilidad de las esferas penal y civil -es decir, como actitud física de un sujeto que en la vida de relación no tomó precauciones que, según enseña la experiencia, le darían la seguridad de no causar daño a la persona o al patrimonio ajeno-, sino tan sólo de corroborar si, abstracción hecha de tal condicionante, existió o no el simple descuido, desentendimiento o despreocupación por el posible hecho lesivo que la actitud del omitente acarrearía, bastando con ello para que se establezca el nexo causal entre la pasividad y el perjuicio".

Y añade la resolución:

"Así resulta de muchas sentencias de este Tribunal, entre las que cabe citar las de 5 de junio de 1981, 2 de febrero y 30 de setiembre de 1982, 18 de

julio de 1983 y 28 de octubre de 1986 y especialmente, por referirse a conductas omisivas detectadas en centros sanitarios, la de 29 de julio de 1986 y, muy de aplicación al caso actual, la de 12 de marzo de 1975, porque el hecho determinante de las consecuencias también consistió en que un hospitalizado que padecía trastornos psíquicos se arrojó desde una ventana a la calle y, por consiguiente, del expediente administrativo y de las actuaciones practicadas por la jurisdicción penal consta acreditado sin contradicción alguna que, cuando la esposa del recurrente fue ingresada en un centro dependiente del Instituto Nacional de la Salud para que se le tratara de determinada lesión de carácter físico, aquél advirtió al servicio sanitario que se debía tener en cuenta que la misma estaba sometida a tratamiento psiquiátrico, como los encargados del mismo pudieron comprobar durante la estancia de aquélla por las reacciones anormales de ésta, hasta el punto de que, no siendo posible su convivencia en la misma habitación con otros hospitalizados, la misma fue trasladada a una habitación individual, lo que dio lugar a que, por falta de seguridad de ésta, la enferma pudiera precipitarse por la ventana causándose la muerte, y si por esto la relación de causalidad resulta indiscutible, se dieron las condiciones exigidas por la normativa que se constituye por los artículos 121 de la Ley de Expropiación Forzosa, 40 de la de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y, posteriormente, por el 106.2 de la Constitución, sin concurrencia de fuerza mayor alguna ni de causa exclusivamente imputable a la conducta del propio perjudicado, que en estos supuestos se identifica material y moralmente con el cónyuge y los dos hijos de la difunta, dado que el simple hecho de la muerte de una persona -como este Tribunal reiteradamente tiene declarado- produce en los familiares de aquélla un daño o perjuicio en una y otra modalidad, sobre todo cuando en el acontecimiento concurren circunstancias no naturales".

4. La eventual responsabilidad de la Administración sanitaria por daños resultantes en un caso de aplicación del sistema de protocolo

1. El breve repaso de la jurisprudencia que acabamos de hacer ha sido para formular un intento de conclusiones. Y esto, a su vez, como punto de

partida para lo que constituye el desenlace del presente capítulo de este informe, es decir, para proponer una interpretación de lo que en el terreno de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria podría suponer la implantación de un sistema de "protocolos".

Ahora bien, hablar de conclusiones en tomo a la jurisprudencia es particularmente temerario en esta materia, porque las soluciones de las Salas de lo civil, de lo social y de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo en los casos por ellas enjuiciados no permiten extraer criterios seguros o principios de suficiente uniformidad. Probablemente, porque en esta materia más que en ninguna otra las decisiones judiciales están muy sujetas a los detalles o circunstancias de cada asunto concreto.

Por otro lado, la interpretación de la jurisprudencia puede conducir a resultados engañosos si se tiene en cuenta que dentro de lo que llamamos "responsabilidad sanitaria" hay que distinguir, por lo menos, entre aquellos casos en que la reclamación a la Administración (haya o no también un médico demandado) deriva de daños que tienen su origen causal o físico en un acto médico propiamente dicho, cuyo autor está identificado, de aquellos otros casos en que la demanda tiene su fundamento en daños resultantes de una *actuación* médica (es decir, todo un proceso) en la que no es fácil identificar al profesional causante del perjuicio, o en daños derivados de lo que no es propiamente un acto médico sino asistencia sanitaria en su sentido más amplio.

Además, la fisonomía de los casos que han llegado a cada una de esas tres Salas del Supremo no es siempre la misma, lo que hace que aparentes contrastes entre unas soluciones y otras quizá no lo sean tanto.

No obstante estas dificultades, sí creo que se pueden formular las siguientes apreciaciones:

a) En la jurisprudencia civil se observa un mayor predominio que en las otras dos del criterio que se ha dado en llamar "culpabilista", incluso cuando se trata de la responsabilidad de la Administración sanitaria.

No pocas sentencias absuelven a la Administración por no encontrar culpa en la actuación del

médico interviniente en el acto causante del daño. Respecto al médico como tal, se adopta el criterio de no presunción de culpa y el de no inversión de la carga de la prueba, a su vez relacionados con el de que la obligación del médico es de medios, no de resultado.

En estos casos se absuelve a la Administración, sin acudir a principios más o menos orientados en una línea de objetivación de la responsabilidad.

Es el ejemplo de la sentencia de 15 de marzo de 1993, que antes he citado, que manifiesta que sin culpa o negligencia del médico que realizó el acto enjuiciado no hay responsabilidad del centro hospitalario. No deja de ser significativo que en esta sentencia se dijera que tampoco cabe imputar responsabilidad al INSALUD por el funcionamiento anormal del servicio público a que se refiere el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

Se trata del criterio que adoptó también la sentencia de la Audiencia Provincial de Bilbao de 5 de julio de 1993, en una reclamación interpuesta contra el Servicio Vasco de Salud. La Audiencia, discrepando del criterio del Juzgado (que había seguido una orientación de verdadera responsabilidad "por el resultado", puesto que había absuelto al médico autor de la intervención quirúrgica de la que procedía el desenlace), declara que la asistencia médica debe desenvolverse dentro de las consecuencias propias de la buena fe, del uso y de la ley, es decir, sin concurrencia de negligencia o descuido por parte del centro, ni desconocimiento de la *lex artis* por parte del personal encargado de la asistencia. Y sobre esta base la Audiencia manifiesta que de la prueba practicada no se obtiene dato alguno en que fundar una negligencia atribuible al Servicio Vasco de Salud.

Es interesante señalar que la Audiencia consideró que el desenlace experimentado por la actora (parálisis facial) entra en el terreno de los resultados médicos inevitables, o al menos no evitables en una proporción estadística acreditada por la literatura científica.

De bastantes sentencias de la Sala Primera puede deducirse, en suma, que el Supremo se atiene al principio culpabilista, incluso cuando se trata de

la Administración, si bien en ocasiones se advierte una exigencia de prueba de *no culpa* a cargo de la propia Administración, cosa que no sería la habitual si se tratara de enjuiciar al médico como tal.

Pero eso no quita para que en efecto haya algunas sentencias (las que antes hemos citado, de 24 de febrero, 29 de octubre y 4 de noviembre de 1992), en que sobre la base de las "deficiencias asistenciales" o "defectos e irregularidades" en la prestación de la atención hospitalaria se condena a la Administración, con invocación a veces del principio de responsabilidad objetiva del artículo 40 de Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado.

A menudo las soluciones judiciales sugieren que el tribunal resuelve en virtud de la anomalía del desenlace ocurrido, esto es, con reflexión similar a la que inspira la idea de "culpa virtual", que, como hemos visto antes, constituye la fórmula que se propone para aliviar la posición del paciente, obligado en principio -cuando sólo reclama al médico- a demostrar la culpa del facultativo.

Y no cabe ignorar que en ocasiones la solución judicial condenatoria de la Administración se basa, simplemente, en el hecho de que no se sabe qué profesional pudo desencadenar el resultado lesivo. Es decir, hablamos de los daños de autor anónimo o simplemente atribuibles a un *equipo*.

Por otro lado, téngase presente que el principio de responsabilidad objetiva en el plano civil podría basarse en una determinada interpretación del artículo 28 de la Ley General para la defensa de consumidores y usuarios, de 19 de julio de 1984. Su apartado 1 introduce lo que para unos es una responsabilidad objetiva y otros llaman "responsabilidad por riesgo creado", es decir, la que se asume por el solo hecho de poner en el mercado bienes o servicios susceptibles por su naturaleza de ser causa de peligro. Se establece, en efecto, que se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan de forma necesaria la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos

de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

Y el apartado 2 del mismo artículo dispone que *en todo caso* están sometidos a esta forma de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, *servicios sanitarios*, de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños.

No son pocas las sentencias de nuestros tribunales que se amparan en esa alusión a los "servicios sanitarios" para argumentar, aunque casi siempre "a mayor abundamiento", en pro de la responsabilidad objetiva de los centros asistenciales.

En este punto ha de tenerse en cuenta que aunque la reciente Ley de 6 de junio de 1994 sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (de adaptación a nuestro Derecho de la Directiva de 25 de julio de 1985, de las Comunidades Europeas, sobre la materia) ha derogado en su disposición final primera los artículos 25 a 28 de la citada Ley sobre defensa de consumidores y usuarios, esa derogación sólo alcanza al caso de daños derivados de productos, *no de servicios*, lo que significa que el precepto que nos ocupa sigue en vigor en su posible aplicación a la asistencia sanitaria. Lo que ocurre es que en realidad no añade nada a lo que alguna jurisprudencia ha extraído del artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, y ahora del 139 de la de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, que ha derogado en este punto a la anteriormente citada.

b) Por lo que respecta al orden jurisdiccional social, ya hemos visto que se declara a sí mismo más avanzado en esta materia que el civil, pudiendo decirse que se ajusta a un criterio de responsabilidad objetiva en materia de "asistencia sanitaria" (expresión con la que parece querer desvincularse la responsabilidad de la acción de un concreto facultativo, para trasladarse a la órbita de la "organización" o del "sistema"), a veces con amparo en el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado -en una palabra, sobre la base del funcionamiento normal o anormal de los servicios

públicos-, en otras ocasiones sin necesidad de esta apoyatura y en algunos casos con apelación a la Ley General de Sanidad.

c) Más contundente todavía en esa línea de responsabilidad objetiva es la jurisdicción contencioso-administrativa, con base en los mismos principios normativos que la social y con reiterada invocación de los artículos 43 y 106 de la Constitución.

Especial mención merece la sentencia de 14 de junio de 1991, antes ampliamente examinada por nosotros, por cuanto de forma expresa adopta un criterio de "causalidad material", desde una perspectiva que se dice "puramente mecánica" y de forma que se soslayan las "consideraciones subjetivas", esto es, las relacionadas con el factor culpa.

En definitiva, la actividad sanitaria se considera como una actividad de servicio público imputable a la Administración pública tutelar del mismo, sujeta en cuanto a los eventuales efectos dañosos de su funcionamiento a la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. Es una apreciación que ya mantuvimos antes y que sostiene también RIVERO YSERN en su trabajo *La responsabilidad de la Administración pública en materia sanitaria*, dentro de la publicación que reúne las intervenciones del ya citado 11 Congreso "Derecho y Salud", páginas 83 ss.

d) En vista de este panorama jurisprudencial, no parece temerario sostener que la tendencia será la de una creciente objetivación de la responsabilidad de las Administraciones sanitarias cuando como consecuencia de la actividad asistencial resulte un daño al paciente.

Ahora bien, y sin perjuicio de que tal responsabilidad no exista cuando concurre fuerza mayor (bien se entienda como acontecimiento que aun previsto es inevitable, bien como suceso de todo punto ajeno o extraño a lo que constituye la actividad sanitaria como tal), siempre subsistirá la cuestión relativa a si el simple hecho de sufrirse un desenlace negativo (una enfermedad, la agravación de la misma o la muerte) puede dar lugar a responsabilidad de la Administración.

La simple lógica conduce a una respuesta negativa. Basta pensar en el caso del enfermo terminal de cáncer que fallece en un hospital o al de un intervenido quirúrgicamente al que sobreviene un episodio previsto como estadísticamente posible incluso en la hipótesis de más rigurosa e impecable atención médica.

Lo cual nos tiene que conducir a un inevitable casuismo en el que el patrón o criterio de referencia no sea la *lex artis* (o no sólo ella), sino las reglas de la *experiencia científica*, según las cuales es de esperar que el paciente terminal de cáncer fallezca o es posible que el sometido a una laberintectomía sufra como consecuencia de ella una parálisis facial más o menos severa. En uno y otros casos, por tomar sólo estos ejemplos, no se trata de que haya existido fuerza mayor excluyente de la responsabilidad, sino que no ha habido siquiera daño imputable a la acción del hombre, siendo por el contrario desenlaces propios de la naturaleza del ser humano.

Lo que ocurre es que (siempre refiriéndonos a la Administración sanitaria), todo acontecimiento *inexplicable* para un profano en Medicina (y los juristas lo somos) exigirá por parte de la Administración la cumplida prueba de que lo acontecido responde a fatalidades ajenas a la más cuidadosa atención, tanto en cantidad como en calidad.

Adviértase que según la opinión más fundada, en el futuro será la jurisdicción contencioso-administrativa la llamada a resolver las reclamaciones formuladas exclusivamente contra la Administración sanitaria. Lo que mueve a pensar que los criterios dominantes van a ser los que precisamente ese orden jurisdiccional ha mantenido en la materia hasta ahora.

Ahora bien, creo que puede aventurarse que no se generalizará el punto de vista adoptado por la ya citada sentencia (de esta jurisdicción) de 14 de junio de 1991, cuya solución nos parece, con todo respeto, desmesurada y movida por un solo propósito, el de dar alguna "satisfacción" a la víctima, situada desde luego en estado digno de conmiseración. Pero desde el punto de vista técnico esta sentencia suscita serios reparos, dado que, por un lado, la resolución reconoce de forma expresa la impecable actuación del cirujano, que tomó una opción técnicamente admisible; y por otra parte, en la sentencia no se

advirtien datos que permitan sospechar la existencia de deficiencias en lo que constituye el servicio sanitario como tal, es decir, irregularidades de tipo organizativo del centro, como cosa distinta de la actuación técnica del concreto médico del caso.

Dada la jurisprudencia sobre no presunción de culpa del profesional, el sistema de protocolo va a significar "de hecho" que será la Administración la que responda en todo caso, incluso cuando no se haya dado el tratamiento individual que las circunstancias de cada enfermo requieran (es decir, la aplicación de pruebas preoperatorias añadidas a las que el protocolo recomienda), habida cuenta que el artículo 145.2 de la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común sólo permite a la Administración repercutir en los funcionarios la responsabilidad en casos de dolo, culpa o negligencia grave. En otras palabras, cuando la actuación del médico haya sido un auténtico despropósito.

2. Todo lo anterior conduce a la pregunta de si la eventual implantación de una fórmula de protocolo para las pruebas preoperatorias entrañaría alguna novedad (en cuanto agravación, se entiende) en lo que atañe a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

A tal efecto, es necesario plantearse la hipótesis que se indica en el epígrafe de este apartado, pero no entendido en el sentido literal de que el daño sobrevenga *porque* en un determinado paciente se ha aplicado lo que el protocolo recomienda, sino en el sentido de que el resultado lesivo se ha producido *habiéndose hecho uso* del protocolo en ese paciente. Quiero decir que la formulación de la cuestión debe hacerse de manera que en principio quede descartada la relación de causalidad entre aplicación del protocolo y desenlace dañoso, porque de ser de otro modo la responsabilidad de la Administración parece obvia.

Esto nos lleva, inevitablemente, a lo que más arriba hemos dicho sobre las condiciones de "legitimidad" que tendría que reunir la implantación de un protocolo. No parece ocioso repetido.

Tendría que tratarse de una medida revestida de la más incontestable autoridad científica, atendido el estado de la ciencia del momento.

Sabido es que todo servicio público está sujeto a una cláusula de progreso técnico que permite adecuar la prestación a los *standards* de la ciencia y de la tecnología propios de cada tiempo. Y del mismo modo que RIVERO YSERN ha escrito, refiriéndose precisamente a la asistencia sanitaria (*loc. cit.*), que la configuración de nuestro Estado como un Estado social, así como la naturaleza de los derechos en juego, hacen difícilmente aceptable, no sólo desde el punto de vista político, sino desde el jurídico, una exoneración del deber de indemnizar cualquier lesión a la salud o a la vida que técnicamente sea evitable, por muy sofisticados que fueren los medios a emplear, estimo que del mismo modo tendría que encontrar acogida por parte de los tribunales la invocación del *estado de la ciencia* en un caso en que por parte del médico o de los médicos al servicio de la Administración se hubiese hecho correcta aplicación de los términos del protocolo.

El contenido del protocolo puede constituir un *standard* de rendimiento del servicio, que sirve para medir el nivel de prestación del mismo por parte de la Administración y que también tiene relevancia a efectos de determinación de la responsabilidad. Lógicamente, ello se entiende sin perjuicio de la posibilidad de un tratamiento específico para casos concretos (de lo que ya he hablado y a lo que enseguida me referiré de nuevo), pero dicho tratamiento debe ser cuantitativamente escaso y, por eso, de carácter especial, lo que corrobora la bondad del sistema general del protocolo.

La asistencia sanitaria no es *más asistencia*, en términos generales, por la utilización de mayor número de medios de diagnóstico o terapéuticos, sino por la aplicación de los científicamente razonables en atención a las características y circunstancias de cada enfermo. Y a su vez, en la medida en que la ciencia médica lo corrobore, puede haber motivos para afirmar que el concepto de enfermo es subsumible en categorías o tipos, de suerte que la adopción de medidas uniformes para cada una de esas categorías o tipos venga justificada por la experiencia científica. Experiencia que, tratándose de la Administración u *organización* sanitaria, puede encontrar su expresión en lo que la estadística enseña; al igual que ocurre cuando lo que se enjuicia es el proceder de un concreto médico.

Considero también condición inexcusable la de que la implantación de un sistema de protocolo gire en torno a la idea de que lo que con ello se hace no es instaurar un régimen de *menor* nivel de eficacia del servicio, sino simplemente un nivel *distinto*. Lo que implica la debida contemplación de un extremo que antes he mencionado pero que forzoso es repetir. Me refiero a la adopción de las oportunas medidas de estudio de la historia clínica y de examen físico del paciente, como medios más adecuados que los actuales, es decir, de proliferación de pruebas preoperatorias cuya multiplicación desautoriza, según parece, la doctrina médica más solvente. No es necesario insistir en el énfasis que en este punto ponen los autores que he consultado directamente y cuya opinión he resumido en el capítulo 11 de este informe.

Para justificar la determinación del contenido del protocolo podrían y deberían utilizarse estadísticas obtenidas de la experiencia, si las hay. Para el futuro, esas estadísticas habrían de servir de instrumento para la adaptación permanente del protocolo.

Naturalmente, seguirá en pie una cuestión que antes he apuntado, pero desde la perspectiva del médico. Me refiero al hecho evidente de que cualquier fórmula de protocolo tiene que dejar siempre a salvo la autonomía de cada médico, es decir, su libertad para prescribir todo tipo de pruebas preoperatorias en cada concreto paciente, vistas sus características personales. Esta libertad la tiene que ejercitar el facultativo siempre que concurra la sospecha fundada de que, en efecto, ese paciente requiere pruebas adicionales a las que el protocolo recomienda.

Así las cosas, es evidente el riesgo de que el sistema de protocolo no conduzca a los resultados que persigue, en tanto en cuanto el médico se verá inevitablemente tentado a extremar las precauciones (en su defensa) y a hacer prescripciones *por encima* de las del protocolo.

Pues bien, a este propósito no encuentro otra solución que la de que la Administración imponga al médico la necesidad de "motivar" una decisión que se aparte del protocolo, es decir, la de justificar técnicamente por escrito su apartamiento de lo que

el protocolo sugiere. No se me oculta que esto puede entrañar una cierta complicación burocrática o dar lugar a problemas funcionales, pero no veo otra fórmula.

Dicho sea de paso, quizá fuera interesante también, para tranquilidad de quien realiza la intervención quirúrgica, a efectos probatorios, que quedara constancia escrita de la evaluación que se haga de la historia clínica y del examen físico del paciente, actos inseparables de la adopción de la fórmula de protocolo.

De otro lado, existe otro aspecto (que también antes me he limitado a apuntar) que me parece que la Administración tendría que cuidar de forma muy especial.

Me refiero a la a mi juicio inexcusable necesidad de *vestir* la eventual implantación de un protocolo con la adecuada dosis de consenso o aceptación por parte de los profesionales, cuya voz me parece imprescindible para que la decisión goce de la *racionalidad* que exige toda actuación administrativa. Dicho de otro modo, el mantenimiento o mejora de los actuales niveles de eficacia (presupuesto técnico de una decisión como la que nos ocupa) debe contar, entre otros, con el fundamento consistente en la "común aceptación" de la misma por parte del cuerpo médico.

Otro punto no despreciable, a mi juicio, es el que se refiere a la justificación de la medida ante lo que podríamos llamar "la sociedad", extremo cuyos perfiles son tan delicados, vagos e indefinibles que me limito a citarlo. Desde luego, no es problema jurídico sino político.

Supuestas todas estas condiciones que he mencionado, estimo que la cuestión que se sintetiza en el título del presente apartado de este informe puede contestarse diciendo: la imaginaria implantación del protocolo no agravaría la responsabilidad patrimonial de la Administración por daños derivados de la asistencia sanitaria, en relación o comparación con los criterios legales y judiciales que hoy vienen rigiendo en la materia.