

## EL PAPEL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS SUPUESTOS DE DIAGNÓSTICO ERRÓNEO

THE ROLE OF INFORMED CONSENT IN MISDIAGNOSIS CASES

Dra. M<sup>a</sup>. NIEVES PACHECO JIMÉNEZ  
Prof. Ac. Titular de Derecho Civil  
Máster en Derecho Sanitario y Bioética  
Universidad de Castilla-La Mancha

[marianieves.pacheco@uclm.es](mailto:marianieves.pacheco@uclm.es)

*RESUMEN: Una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los denominados “derechos de la personalidad” es la del “consentimiento informado” en el ámbito sanitario, siendo considerado por la jurisprudencia como la consecuencia necesaria de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.*

*Más allá de los supuestos de responsabilidad del profesional sanitario por falta de información o por información insuficiente, existen los casos más complejos en el concreto contexto del diagnóstico. Se trataría de aquellas reclamaciones por diagnóstico erróneo, generadas por protocolos incorrectos o por vulneración de la “lex artis”; pero también, y muy especialmente, de las delicadas situaciones de falsos positivos, en las que se diagnostica al paciente una enfermedad que realmente no padece tras practicarse las pruebas pertinentes y arrojar éstas un resultado positivo. Pues bien, en los supuestos mencionados se aprecia la debilidad práctica del consentimiento informado del paciente, en cuanto a manifestación de su autonomía, ya que, ante una situación “irreal” (recordemos que se trataría de un diagnóstico en verdad erróneo), la información facilitada por el profesional sanitario y el consecuente consentimiento del paciente no se ajustarán al auténtico estado de este último.*

*El objetivo de este trabajo no es otro que evidenciar esta realidad, reflejada en la exigencia de responsabilidad civil y patrimonial, para lo que resulta imprescindible acudir a pronunciamientos jurisprudenciales relevantes.*

*PALABRAS CLAVE: derechos de la personalidad; consentimiento informado; diagnóstico erróneo; falsos positivos; responsabilidad.*

*ABSTRACT: One of the last contributions made in the "personality rights" theory is the one relative to the “informed consent” in Health field, being considered by the jurisprudence as the necessary consequence derived from the classic rights to life, physical integrity and freedom of conscience.*

*Beyond the health professionals’ liability cases due to lack of information or insufficient information, there are the most complicated cases in the specific context of the diagnosis. These would be misdiagnosis claims, generated by wrong protocols or by “lex artis” violation; but also, and*

*especially, the delicate situations arising from false positives, in which a disease is diagnosed when it does not actually exist after having been practiced the appropriate tests and having given them a positive result. In these two cases the practical weakness of the informed consent is appreciated, in terms of patient autonomy manifestation, and this because, faced to an “unreal” situation (it should be remembered that it is a misdiagnosis), the information provided by the health professional and the consequent patient’s consent will not adjust to his/her true state of health.*

*Present research aims to show this reality, reflected in the requirement of civil and patrimonial liability; and for this it is essential to review the most relevant judgments pronouncements.*

**KEYWORDS:** *personality rights; informed consent; misdiagnosis; false positives; liability.*

**FECHA DE ENTREGA:** 15/10/2017/ **FECHA DE ACEPTACIÓN:** 12/12/2017.

SUMARIO: I. LOS DERECHOS DE LA PERSONALIDAD Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.- II. RESPONSABILIDAD POR DIAGNÓSTICO ERRÓNEO Y FALSOS POSITIVOS.- 1. El diagnóstico.- 2. Diagnóstico erróneo y falsos positivos.- A) El diagnóstico erróneo en la jurisprudencia.- B) Los falsos positivos en la jurisprudencia.- III. CONSIDERACIONES FINALES: VIRTUALIDAD PRÁCTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS SUPUESTOS DE DIAGNÓSTICO ERRÓNEO.

## I. LOS DERECHOS DE LA PERSONALIDAD Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Los denominados “derechos de la personalidad”, contrapuestos a los derechos de contenido patrimonial, son aquellos inherentes a la propia persona que todo ordenamiento jurídico debe respetar por constituir manifestaciones varias de su dignidad y de su propia esfera individual.

El tratamiento que el Derecho civil dispensa a estos derechos reconocidos convenientemente en la Constitución Española sólo se justifica cuando concurra alguna particularidad en el régimen de protección frente a los daños, o cuando exista una determinada regulación respecto del régimen aplicable a la transmisión de los derechos (CARRASCO PERERA, A. *et al.*: *Derecho Civil*, Tecnos, 5ª edición, 2016, p. 94).

Una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos de la personalidad es la del “consentimiento informado” en el ámbito sanitario, siendo considerado por nuestra jurisprudencia como la consecuencia necesaria de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Son destacables las SSTs 12 ene. 2001 (RJ 2001, 3) y 11 may. 2001 (RJ 2001, 6197) porque, refiriéndose al consentimiento informado como “un derecho fundamental”, lo cierto es que esa configuración no acaba de ser acertada, en tanto en cuanto a equiparación con aquellos de la sección 1ª del capítulo segundo del Título I de la Constitución Española. Lo adecuado, por tanto, sería, y en el sentido en que apunta SANCHO GARGALLO (SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, núm. 2/2004, pp. 4 y 5), hablar de derecho de la personalidad y concebir el término “fundamental” como manifestación de la autonomía y la dignidad personal.

Es más, el TC, al referirse al consentimiento informado tras la oportuna conexión con el deber/derecho a la información, lo fundamenta “en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupa el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, en el artículo 9.2 y en el 10.1, y además en los Pactos internacionales” (*vid.* STC 132/1989, de 18 junio [RTC 1989, 132]).

La teoría del consentimiento informado tiene su origen en la doctrina y jurisprudencia norteamericanas, sobre la base del “informed consent”. El caso *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital* en 1914 supuso un hito en el reconocimiento jurisprudencial del derecho al “consentimiento informado” como derecho específico. En el litigio se dirimió la responsabilidad del hospital cuando la paciente, la señora Schloendorff, autorizó al médico a que le examinara con anestesia para determinar si el tumor fibroide que se le había diagnosticado era o no maligno; tras haber especificado que no quería que la removieran el tumor, una vez anestesiada, el médico operó sin atender al deseo reiteradamente expresado por la paciente; en el postoperatorio la paciente sufrió una complicación gangrenosa que obligó a la extirpación de varios dedos de la mano izquierda. El Tribunal falló a favor de la señora Schloendorff y condenó al Hospital al entender que el médico que interviene sin el consentimiento preceptivo vulnera, además del derecho a la integridad física, el derecho a la libre determinación. A partir de este caso, el derecho al “informed consent” se entiende como derecho autónomo basado en el derecho a la libre determinación del paciente, abriendo el camino a la elaboración jurisprudencial de su propio contenido (TARODO SORIA, S.: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *DS*, vol. 14, núm. 1, enero-junio 2006, pp. 233 y 234).

Sin embargo, no es hasta el año 1957, con el caso *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*, cuando se reconoce expresamente con ese nombre el derecho al “informed consent”. El referido caso alude al paciente Martín Salgo, de 55 años, que, por su arterioesclerosis, se somete a una aortografía diagnóstica, realizándose con anestesia y uso de contrastes; al día siguiente el paciente sufre una parálisis irreversible en sus miembros inferiores, exigiendo responsabilidad por no haber sido informado de los riesgos posibles complicaciones de la intervención. Si bien la institución en su defensa argumentó que, si los pacientes fueran informados de todas las posibles complicaciones, nunca consentirían a los tratamientos, el Tribunal no aceptó este razonamiento y estableció la obligación del médico de revelar suficientemente los posibles riesgos y complicaciones de la intervención y, en general, cualquier dato que permita al paciente formar un consentimiento racional y tomar una decisión autónoma (TARODO SORIA, S.: “La doctrina”, cit. pp. 233 y 234).

En lo que respecta al ordenamiento jurídico español, el primer marco legal básico relativo al consentimiento informado se encuentra en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril –en lo sucesivo LGS–), específicamente en los apartados 5 y 6 de su artículo 10, actualmente derogados por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP).

Art. 10 LGS: “Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: (...) 5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y

a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

La referida Ley 41/2002 remite en su propia Exposición de Motivos al Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero del año 2000. Este se configura como “el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben”, residiendo su especial valor en el establecimiento de “un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina”. Asimismo, trata detalladamente “sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas”. Concretamente, el art. 5 del Convenio, en lo atinente al consentimiento informado, establece: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

Atendiendo a las pautas marcada por el Convenio de Oviedo, la Ley 41/2002 se propone regular convenientemente los derechos de los pacientes, completando las previsiones que la LGS enunció previamente como principios generales y reforzando el derecho a la autonomía del paciente. La LAP contempla el consentimiento informado en sus arts. 8, 9 y 10:

- El art. 8 señala las características de ese consentimiento, esto es, libre, voluntario e informado; su forma de prestarlo, siendo “verbal por regla general” y prestándose “por escrito” en los casos de “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”; y su posibilidad de libre revocación por escrito en cualquier momento.

- El art. 9 observa los límites al consentimiento informado en la medida en que no es preciso contar con él en los casos de “riesgo para la salud pública” y “riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”. Además, regula el consentimiento por representación, adecuándose a las circunstancias y a las necesidades que haya que atender, y siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, para los casos de persona que no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, de persona con capacidad modificada judicialmente y de menor de edad que no pueda comprender el alcance de la intervención.

- El art. 10 preceptúa la información básica que debe proporcionar el facultativo antes de recabar su consentimiento por escrito, a saber: “a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) las contraindicaciones”.

En definitiva, el paciente tiene derecho de autodeterminación en relación con su salud, lo que implica conocer el diagnóstico de su enfermedad, sus consecuencias, los posibles tratamientos y sus efectos, para posteriormente decidir lo que considere oportuno de manera libre y voluntaria.

## II. RESPONSABILIDAD POR DIAGNÓSTICO ERRÓNEO Y FALSOS POSITIVOS.

La responsabilidad derivada del diagnóstico erróneo y de los denominados falsos positivos suponen el eje central de este trabajo, en tanto en cuanto manifiestan la debilidad práctica del consentimiento informado.

### 1. El diagnóstico.

Resulta indiscutible que el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la “lex artis”, formando parte de toda actuación asistencial de los profesionales sanitarios (*vid.* SSTS 29 mayo 2003 [RJ 2003, 3916]; 21 dic. 2005 [RJ 2005, 10149]; 15 nov. 2006 [RJ 2006, 8059]). En este sentido se manifiesta la STS 30 oct. 2007 (RJ 2007, 7334), precisando que “cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, es preciso acudir al criterio de la “lex artis” como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo”.

De ahí la responsabilidad de dichos profesionales cuando se evidencia en su actuación falta de información, como se expone en la STS 13 mayo 2011 (RJ 2011, 3279), que, atendiendo al íter del caso, en el que la programación de una

intervención quirúrgica de menisco izquierdo mediante artroscopia fue cambiada en quirófano al no estar afectado el menisco, seccionando y extrayendo la plica mediales o interna y liberar el alerón o retináculo rotuliano externo, sin el consentimiento previo de la paciente, que lo había dado para intervención distinta a la que se le practicó, y siendo la patología detectada en el momento de la operación y no en la fase previa de diagnóstico de la que no derivaba ningún riesgo inmediato y grave para su integridad física o psíquica que pudiera justificarla, consideró que se produjo una intervención sin previa información, elemento esencial de la “lex artis” para llevar a cabo la actividad médica; estimó así como daño moral grave la lesión del derecho de autonomía de la paciente al ser privada de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, indemnizando con 30.000 euros.

O se constata una información insuficiente, como sucede en la STS 11 abr. 2013 (RJ 2013, 3384), observando la Sala negligencia por falta de consentimiento informado puesto que la información que se proporcionó al paciente, a la que prestó su consentimiento, “no reunía los requisitos suficientes para ser considerado adecuado y suficiente, ya que el mismo se limita a ser un impreso, en el que constan de una forma general y genérica los que se entienden como riesgos típicos de la intervención, mientras que el apartado correspondiente a riesgos personalizados, que habría de haberse dedicado a aquellos riesgos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de sus circunstancias personales o profesionales relevantes, permanece en blanco, sin que conste observación alguna relativa a la patología previa del hoy recurrente”.

Y todo ello tanto en sede de medicina curativa o asistencial como de medicina satisfactiva (*vid.* STS 23 mayo 2007 [RJ 2007, 4667], que pone de manifiesto el mayor rigor en la exigencia de información en la medicina satisfactiva, de naturaleza cercana al arrendamiento de obra, que en la asistencial, de naturaleza de arrendamiento de servicios).

Pero más allá de esos supuestos, que no son el objeto específico de este estudio, concurren los casos más complejos en el concreto contexto del diagnóstico. Se trataría de aquellas reclamaciones por retraso en el diagnóstico; por diagnóstico erróneo, generadas por protocolos incorrectos o por la vulneración de la “lex artis”; pero también, y muy especialmente, de las delicadas situaciones de falsos positivos, en las que se diagnostica al paciente una enfermedad que realmente no padece tras practicarse las pruebas pertinentes y arrojar éstas un resultado positivo.

Antes de profundizar en los referidos supuestos, se hace precisa una definición del término “diagnóstico”. Así pues, la historia del diagnóstico médico se remonta al momento en que los sanadores se vieron en la necesidad de utilizar una palabra técnica para designar el indicio y el logro de un conocimiento más o menos cierto de la enfermedad ante la que se encontraban. Y ello tuvo lugar cuando los médicos hipocráticos emplearon profesionalmente dos vocablos: el verbo “diagignôskein” y

el sustantivo “diagnôsis” (LAÍN ENTRALGO, P.: *El diagnóstico médico: Historia y teoría*, Salvat, 1982, p. 3). Por tanto, fue con los médicos hipocráticos cuando comienza formalmente la historia del diagnóstico médico, cumpliéndose los requisitos fundamentales que exige la práctica de dicho diagnóstico, a saber: a) la denominación de la enfermedad a través de la interpretación racional de la realidad que quiere expresarse con el nombre empleado, lo que excluye el pensamiento mágico; b) el proceso mental por el cual el médico llega a su conclusión diagnóstica debe hallarse guiado por un método, lo que implica una conciencia metódica; c) la palabra con que se denomina la enfermedad debe ser un verdadero término técnico cuyo significado pueda ser entendido por todos aquellos profesionales del “arte de curar” (LAÍN ENTRALGO, P.: *El diagnóstico*, cit., pp. 5 y 6).

## 2. Diagnóstico erróneo y falsos positivos.

Entre las obligaciones del facultativo se encuentra la de “informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo (...) del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse” (STS 25 abr. 1994 [RJ 1994, 3073]).

La cuestión a dilucidar es: ¿cuándo el diagnóstico genera responsabilidad para el profesional sanitario? Los supuestos clave son los de retraso en el diagnóstico y diagnóstico erróneo. El primer caso engloba aquellas situaciones de diagnóstico complejo en los que es necesario realizar diversas pruebas que se dilatan en el tiempo, transcurriendo un plazo considerable desde que el paciente acude por primera vez al médico hasta que se determina un diagnóstico certero. Aquí las reclamaciones se basan en un defectuoso tratamiento médico en tanto en cuanto una asistencia más rápida hubiera podido evitar el resultado fatal producido o hubiera conseguido una mayor calidad de vida. Sirva como ejemplo la STS 7 feb. 2012 (RJ 2012, 3819), que estimó responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por omisión de prueba diagnóstica relevante, lo que vulneró la “lex artis”, resumiéndose el litigio en cuestión como prosigue: La paciente de 39 años de edad estaba siendo estudiada en la Unidad de Reproducción del Hospital; tras transferencia embrionaria tiene menstruación y se practica ecografía, indicándose tratamiento quirúrgico para extirpación de tumores ováricos por laparoscopia; dos días después de la intervención, refiere dolor abdominal, vómitos y fiebre; se realiza analítica y se pone sonda vesical, trasladándola a quirófano donde se observa perforación de colon, procediendo a intervención; dos días después la paciente empeora, practicándosele Eco y TAC abdominal urgente, procediendo a intervención quirúrgica: quedan sólo 150cm de intestino delgado de aspecto normal, intentando recuperar la funcionalidad del segmento afectado por la isquemia intestinal, sin resultado; en Reanimación surgen complicaciones (respiratorias, necesitando traqueostomía, infecciones nosocomiales, síndrome depresivo). La

pretensión de la actora se centraba en la concurrencia de todos los requisitos que conducen a la existencia de responsabilidad patrimonial del Servicio Sanitario Público al entender que existió retraso en el diagnóstico de las complicaciones derivadas de la intervención, junto con la utilización de un material defectuoso “tocar” por parte del Hospital. El Tribunal consideró que hubo retraso en la realización de una prueba diagnóstica (Rx de abdomen), que hubiera podido evidenciar una imagen patológica, con la consiguiente pérdida de oportunidad relevante, eficiente e indemnizable.

No obstante, nos centraremos en los supuestos de diagnóstico erróneo, derivados generalmente de protocolos incorrectos (v. gr., confusión de historiales clínicos, mal funcionamiento de los métodos de detección) o de la vulneración de la “lex artis” (v. gr., mala interpretación de los resultados), haciendo especial hincapié en los casos de falsos positivos, donde, tras arrojar un resultado positivo las pruebas preceptivas, se diagnostica al paciente una enfermedad que realmente no padece.

*A) El diagnóstico erróneo en la jurisprudencia.*

En lo concerniente al diagnóstico erróneo, he realizado una selección de sentencias que tratan de manera interesante la materia. A saber:

- STS 27 mayo 2003 (RJ 2003, 3929): El litigio tiene lugar por un error de diagnóstico procedente del facultativo del Servicio de Urgencias: se diagnostica erróneamente un cólico nefrítico a un paciente diagnosticado con anterioridad de aneurisma de aorta-subrenal asintomático y en lista de espera para intervención quirúrgica, produciéndose un aneurisma de aorta abdominal. La Sala señala que “la actividad de diagnosticar (...) ha de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateo de medios ni esfuerzos (...), dado que la importancia de la salud humana así lo requiere y también lo impone”. El facultativo “debió de extremar su diligencia, lo que comportaba la realización de todas aquellas actividades médicas necesarias y que voluntariamente no dispuso su práctica, pues, contando con medios para llevarlas a cabo, e indicación y avisos puntuales de otros profesionales, no los atendió como debería haber hecho, y así presentar una actuación profesional completa y sin fisuras ni dejaciones”. Es más, entiende que “no cabe disculpar para exonerar de la concurrencia de culpa civil que no se hubiera hecho uso de una prueba que no resultaba decisiva (...), pues lo que sí resultaba definitiva era la prueba exploratoria de ecografía”, que el facultativo voluntariamente decidió no practicar, a pesar del diagnóstico precedente de padecer aneurisma. Consecuentemente, se observa omisión por el médico de Urgencias (y por ende responsabilidad del Servicio de Salud) de medidas aconsejables para un diagnóstico correcto que hubieran podido evitar con una rápida intervención quirúrgica su fallecimiento.

- STS 16 mar. 2005 (RJ 2005, 5739): Un paciente fue tratado de lumbociática cuando en realidad padecía un proceso isquémico que desembocó en embolectomía desencadenante de la necesidad de amputación de una pierna por encima de la rodilla. Interpuesto recurso de casación, la Sala declara: “... dado que, como se razona en la sentencia recurrida, al no apreciarse la existencia de una infracción de la “lex artis” en materia sanitaria, es reiterada la jurisprudencia de la Sala que entiende que no se produce el requisito de antijuridicidad del daño, exigible conforme a la Ley de Régimen Jurídico para que el mismo sea susceptible de indemnización, y por ello dicho daño ha de ser soportado por el paciente partiendo del principio de que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño puesto que, en definitiva, lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente, sin que se aprecie que en el caso actual, en función de la valoración de la prueba pericial procesal practicada por la Sala de instancia, resultara previsible en la primera visita hospitalaria al centro sanitario”.

- STS 15 feb. 2006 (RJ 2006, 692): El caso dirime la responsabilidad por el fallecimiento causado por cáncer de próstata. La Sala considera la ausencia de nexo causal entre la actuación del médico y la muerte, ya que la verdadera entidad sólo se podía haber detectado mediante una intervención quirúrgica, que no está normalmente indicada en casos de carcinoma prostático localizado en pacientes mayores de 70 años. Por tanto, “es lo cierto que un defectuoso diagnóstico (...) no es por sí mismo causa de responsabilidad si se acredita que se emplearon los medios ordinarios y se actuó con la debida diligencia para cerciorarse del diagnóstico”; “en definitiva, se pusieron al alcance del paciente todos los medios adecuados y ninguno de los que se omitieron podían servir para establecer un diagnóstico distinto en un momento en el que las autoridades sanitarias mundiales discrepan sobre la necesidad de hacer a los varones de más de 50 años todos los medios diagnósticos para descartar que tienen cáncer de próstata”.

- SAP Zaragoza 13 mar. 2013 (JUR 2013, 113021): El objeto del procedimiento era la valoración de la asistencia médica prestada al menor en abril del 2007 por un facultativo del Servicio de Urgencias; el menor acudió al citado Servicio refiriendo cólicos y vómitos, sin fiebre, diagnosticándole una probable gastroenteritis, dando el alta hospitalaria, con control y observación en el domicilio; desgraciadamente, el menor falleció por una obstrucción intestinal. Los padres del menor reprochaban que el facultativo exploró erróneamente al niño, debiéndose haber realizado con más profundidad la exploración abdominal en busca de puntos dolorosos y ruidos intestinales al objeto de diagnosticar correctamente la obstrucción intestinal. Sin embargo, de la prueba practicada quedó acreditado que la patología real que

presentaba el menor se encontraba en estado incipiente por lo que no era posible el diagnóstico, pero igualmente “que incluso la práctica de una prueba complementaria, no indicada en este caso por los protocolos, hubiera arrojado un resultado inespecífico”. La Sala estimó que, “a pesar de que el diagnóstico efectuado por el facultativo de urgencias no fue el correcto, no todo diagnóstico equivocado provoca necesariamente responsabilidad médica, pues solamente se incurre en responsabilidad cuando se trata de un diagnóstico equivocado, interviniendo manifiesta negligencia”.

- STS 18 feb. 2015 (RJ 2015, 340): Tras parto por cesárea el 22 de abril de 2005, dos días después la demandante sufre una infección con fuertes dolores abdominales con fiebre alta, que es diagnosticada por el facultativo como endometriosis y tratada con antibióticos; al considerar el médico que la evolución era buena le dio el alta el 29 de abril por la mañana, pero por la tarde la paciente empeoró, ingresando de nuevo en el mismo hospital; al día siguiente fue remitida a otro hospital, a fin de que se le practicasen pruebas complementarias ya que era sábado; tras dichas pruebas, los médicos consideraron oportuno intervenir de urgencia a la paciente practicándole histerectomía subtotal, lo que le dejó determinadas secuelas (cicatriz de laparotomía quirúrgica, trastorno depresivo, bridas con ocasionales suboclusiones intestinales - lo que motivó una nueva intervención quirúrgica pasado año y medio-). La demandante imputa al facultativo no haberse percatado antes de la existencia de la infección abdominal y que, debido a eso, hubo que intervenir con unos resultados que no hubieran tenido lugar si se hubiera detectado antes el cuadro infeccioso. Pese a que en primera instancia y en apelación se desestiman demanda y recurso, en sede de casación se advierte que “la sucesión de hechos ocurridos en un período corto de tiempo pone en evidencia la existencia de un error de diagnóstico inicial producido por no haber puesto a disposición de la paciente los medios adecuados para obtenerlo (...); la asistencia médica continuada del facultativo (...) resulta manifiestamente incompleta ya que no realizó a la paciente ninguna exploración complementaria, como una ecografía, un TAC o un scanner abdominal”. En definitiva, “no estamos ante un error de diagnóstico disculpable o de apreciación, sino ante un diagnóstico equivocado por no haber puesto a disposición de la paciente los medios de que disponía para lograrlo”.

De la lectura de estos pronunciamientos puede observarse que no todos los casos de error de diagnóstico se saldan con una condena y consecuente indemnización, sino que debe atenderse a si el facultativo se aparta o no de la “lex artis” en el desempeño de su actuación.

#### *B) Los falsos positivos en la jurisprudencia.*

En lo que respecta a los falsos positivos, me ha parecido interesante contraponer los pronunciamientos de dos sentencias contemporáneas que resuelven de forma

diferente una misma cuestión, que no es otra que la responsabilidad derivada de un diagnóstico oncológico erróneo cuando las pruebas realizadas arrojan un falso positivo.

- STSJ Madrid 11 mar. 2014 (JUR 2014, 109136): Resuelve un caso de responsabilidad patrimonial sanitaria por infracción de la “lex artis” médica a raíz de un indebido tratamiento oncológico aplicado tras un diagnóstico erróneo de Adenocarcinoma pulmonar en estadio IV. En noviembre de 2009, tras la realización de un TAC de control al paciente, se observó la presencia de múltiples lesiones parenquimatosas pseudonodulares en ambos pulmones, recomendándose por el servicio de Diagnóstico por Imagen, dados los antecedentes de linfoma folicular (desde el año 2004 en remisión completa), la realización de una fibrobroncoscopia y una PAAF (Punción- Aspiración con Aguja Fina) de pulmón. Mientras la fibrobroncoscopia no detectó lesiones endobronquiales, la PAAF (cuya muestra es recibida por el servicio de Anatomía Patología el 21 de diciembre de 2009) resultó positiva para células malignas con hallazgos de carcinoma de células grandes, siendo el informe microscópico del referido servicio el siguiente: “PAAF de pulmón positiva para células malignas con hallazgos de carcinoma de células grandes. Posible adenocarcinoma. El cuadro puede corresponder a un carcinoma bronquioloalveolar”. La paciente y sus familiares fueron informados por el Servicio de Oncología de que el adenocarcinoma de pulmón estaba en estadio IV, muy avanzado, recomendando la necesidad de aplicar un tratamiento de quimioterapia paliativo; tras la finalización del cuarto ciclo de quimio, se llevó a cabo un TAC de valoración de respuesta, no visualizándose ninguna lesión parenquimatosa, por lo que se solicitó una revisión del estudio y muestra de la PAAF para confirmar o descartar un error en el mismo; el segundo informe citopatológico se realizó el 21 de abril de 2010, señalando que “el material obtenido muestra grupos tridimensionales de células de escasa atipia citológica, sin que se hayan observado criterios citológicos del epitelio bronquial; aunque dada la evolución referida por los oncólogos pueda replantearse la benignidad de las lesiones, no existen criterios citológicos concluyentes para poder afirmar la naturaleza benigna o maligna de la lesión”; en base a esta segunda prueba, los demandantes reclamaron en vía administrativa previa alegando la existencia de un error de diagnóstico en el primer estudio, que llevó al tratamiento oncológico y a los daños físicos y morales derivados del diagnóstico y posterior tratamiento, que concretaron en 100.000 euros. La parte demandada (Comunidad de Madrid y la Fundación Hospital Alcorcón, S.L.) argumentó que “ningún procedimiento de diagnóstico en el ámbito médico es infalible”: “los estudios anatomopatológicos están sometidos a un riesgo de error” y, concretamente, “los estudios citológicos (como la PAAF) son algo menos fiables que los histopatológicos”; “la sensibilidad de la PAAF se aproxima al 90%”; añade que, “de entre todas las variedades del cáncer del pulmón, el carcinoma bronquioloalveolar es la más proclive a los errores diagnósticos, dada su escasa atipia y su extraordinario parecido morfológico con algunos procesos benignos o

pre malignos”; por tanto, “es muy probable que se produjera un error por falso positivo en el diagnóstico de la punción pulmonar”; admitiéndose por el propio informe de la Inspección Sanitaria (no traída al proceso como prueba pericial, sino como documental inserta en el expediente administrativo, pudiendo ser ponderada como elemento de juicio en la valoración conjunta de la prueba) “que puede existir un 1% de falsos positivos en estos resultados histopatológicos”. A pesar de que la Inspección Sanitaria consideró que la actuación de todos los servicios no fue inadecuada, la Sala estimó el recurso y declaró la responsabilidad con base en la existencia de infracción de la “lex artis” alegada por los recurrentes en los siguientes términos: “es precisamente dicha dificultad en el diagnóstico y la posibilidad de errores de interpretación lo que debería de haber llevado a extremar las pruebas diagnósticas hasta el punto de haber llevado a cabo una revisión del estudio y comprobación de los resultados de la PAAF obtenidos (...), máxime si se tiene en cuenta la extrema gravedad del diagnóstico (...), y las graves consecuencias que de ello se derivaban, mediante la adopción de un tratamiento quimioterapéutico meramente paliativo, con el consiguiente impacto emocional que debió sufrir la paciente y su familia ante las escasas o nulas posibilidades de curación”. Concluye que “hubo un error de diagnóstico en el primer estudio realizado (...), con grave y manifiesta infracción de la “lex artis” médica, a consecuencia de lo cual ha acaecido un daño antijurídico que los recurrentes no están obligados a soportar”. La Sala reconoce el derecho de los recurrentes a ser indemnizados: a la paciente en 50.000 euros, por los daños físicos derivados de los efectos tóxicos de la quimioterapia y por el impacto emocional que debió sufrir ante las escasas o nulas posibilidades de curación de un diagnóstico de semejante gravedad; a los familiares (sus tres hijos) en 9.000 euros, por los perjuicios morales.

- STSJ Murcia 28 feb. 2014 (JUR 2014, 102035): En el caso enjuiciado se dilucida la existencia o no de responsabilidad por un diagnóstico de carcinoma, pero, una vez extraído el tumor, la biopsia determinó que era un fibroadenoma. La demandante había sido derivada desde el programa de detección precoz del cáncer de la AECC a la consulta de la unidad de mama de un hospital público de Murcia, porque se le detectó un nódulo mamario izquierdo que se calificó como de sospechoso de malignidad; la valoración clínica determinó un nódulo palpable y se solicitaron estudios de imagen: mamografía digital 2p y ecografía mamaria y axilar; una semana después se confirmó el diagnóstico de "lesión de alta sospecha de malignidad", y se citó a la paciente para la valoración del nódulo y de ganglio axilar izquierdo mediante PAAF; la punción dio negativo en el ganglio axilar, pero se repitió la apreciación de "lesión mamaria compatible con carcinoma ductal de mama"; mediante resonancia magnética se descartó la multicentricidad del proceso, por lo que, atendiendo al tamaño de la lesión (1,5 cm de diámetro) y su relación con la mama, se propuso a la paciente una cirugía conservadora, para la que firmó el documento consentimiento informado, llevándose a cabo la intervención reconstruyendo el defecto mediante mamoplastia; tras analizar la masa quirúrgica, el

diagnóstico fue de fibroadenoma. La paciente reclamó por un error de valoración, asegurando que no se habían agotado los medios, y por una falta de consentimiento informado en la práctica de la punción aspiración con aguja fina (PAAF), técnica utilizada para la emisión del diagnóstico; por su parte, los informes aportados por la demandante argumentaban que se podía haber evitado la intervención si se hubieran agotado los medios diagnósticos, con la realización de una punción de aguja gorda o, en su defecto, una biopsia quirúrgica, que hubieran revelado la benignidad del tumor. Pero la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Murcia desestimó la demanda por entender que la actuación médica se ajustó al protocolo indicado en sospechas de patologías cancerígenas en situaciones como la que presentaba la demandante y que el consentimiento informado no era necesario en una técnica meramente diagnóstica e inocua como la punción para aspiración con aguja fina. Se pronunció así: “no sólo no se observa una mala praxis, sino que, por el contrario, se aplicaron todos los medios y técnicas necesarias para descartar el carcinoma de mama o bien para confirmarlo y aplicar el tratamiento correspondiente, y de ello ha tenido conocimiento el recurrente”; además, señala que, “tras el resultado de las pruebas radiológicas y de la PAAF, lo contrario a la ‘lex artis’ hubiera sido no intervenir”. Según constaba en los informes periciales, el protocolo en este caso no exigía realizar las anteriores pruebas, puesto que existía la posibilidad de cirugía conservadora, que fue la recomendada, y a la que la paciente sí había dado su conformidad. Según el Tribunal, otra cosa sería si la indicación quirúrgica hubiera sido de mastectomía, porque en dichos casos –siempre según los protocolos traídos al proceso– “es preceptivo el diagnóstico histopatológico de la lesión”. A ello hay que añadir que la biopsia quirúrgica que la paciente alegaba como medida que habría evitado el diagnóstico de cáncer de mama, tiene un efecto sobre dicho órgano muy similar a la intervención que se le practicó; y sobre la punción gruesa, otra técnica que la recurrente entendía que podía haberse practicado, los expertos razonan que su resultado no hubiera despejado las dudas ofrecidas por la PAAF, dudas que recomendaban intervenir.

Es evidente que las resoluciones de sendas sentencias se contraponen: por un lado, la sentencia de Madrid considera que comunicar un resultado oncológico y aplicar la terapia sin agotar los medios de diagnóstico tendentes a garantizar una completa fiabilidad del resultado es constitutivo de mala praxis; mientras que por otro, la sentencia de Murcia considera que la “lex artis” se cumple, si verificada la sospecha de patología cancerígena, se actúa conforme al protocolo indicado para la misma, y que la mala praxis consistiría, precisamente, en no hacerlo de ese modo (GONZÁLEZ CARRASCO, M<sup>a</sup>. C. y PACHECO JIMÉNEZ, M<sup>a</sup>. N.: “Falsos positivos en oncología y razonabilidad del coste de los medios de diagnóstico. A propósito de las SSTSJ Madrid 11 de marzo de 2014 y Murcia 28 de febrero de 2014”, *CESCO*, 2014).

### III. CONSIDERACIONES FINALES: VIRTUALIDAD PRÁCTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS SUPUESTOS DE DIAGNÓSTICO ERRÓNEO.

En los supuestos estudiados de diagnóstico erróneo y de falsos positivos se aprecia la debilidad práctica del consentimiento informado del paciente, en cuanto a manifestación de su autonomía, ya que, ante una situación “irreal” (recordemos que se trataría de un diagnóstico en verdad erróneo), la información facilitada por el profesional sanitario y el consecuente consentimiento del paciente no se ajustarán al auténtico estado de este último.

Cumplido adecuadamente el deber de información, el paciente puede prestar un consentimiento informado que, por un lado, legitima la interferencia en la integridad personal del paciente, y por otro, asigna el riesgo de la intervención correctamente ejecutada al paciente. Asimismo, la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo insiste en que “la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada” (*vid.* SSTs 10 oct. 2000 [RJ 2000, 7804]; 7 jun. 2001 [RJ 2001, 4198]).

Aplicando estas premisas a los supuestos de diagnóstico erróneo y falsos positivos, habría que preguntarse qué virtualidad práctica tiene el consentimiento “informado” (entre comillas porque en realidad es una información inexacta por no tratarse del diagnóstico correcto) del paciente. El planteamiento podría ser el de presuponer que, de ser informado el paciente del método de diagnóstico, de su índice de fiabilidad, de la posibilidad de arrojar un falso positivo, el consentimiento se hubiese mantenido; pero también el de ponderar el riesgo-beneficio, en tanto en cuanto no informar sobre el índice de fiabilidad suponga una situación más ventajosa por el diagnóstico y posibilidad de curación frente al riesgo de un falso positivo.

En definitiva, el consentimiento informado en el escenario descrito se presta desde una información incorrecta, lo que supone un vicio que es causa de invalidez del mismo. Es más, para algunos autores, se estaría ante un error esencial por afectar a requisitos elementales del negocio jurídico en la relación médico-paciente (LLAMAS POMBO, E.: *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, 1ª edición, La Ley, Madrid, 2014, pp. 45-47). Y es este vicio o error el que debe considerarse, junto al criterio recurrente de la “lex artis”, en aras al resarcimiento derivado de la existencia de responsabilidad por parte del profesional sanitario.

#### BIBLIOGRAFÍA

CARRASCO PERERA, A. *et al.*: *Derecho Civil*, Tecnos, 5ª edición, 2016.

GONZÁLEZ CARRASCO, Mª. C. y PACHECO JIMÉNEZ, Mª. N.: “Falsos positivos en oncología y razonabilidad del coste de los medios de diagnóstico. A propósito de las

SSTSJ Madrid 11 de marzo de 2014 y Murcia 28 de febrero de 2014”, *CESCO*, 2014.

LAÍN ENTRALGO, P.: *El diagnóstico médico: Historia y teoría*, Salvat, 1982.

LLAMAS POMBO, E.: *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, 1ª edición, La Ley, Madrid, 2014.

SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *InDret*, núm. 2/2004.

TARODO SORIA, S.: “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *DS*, vol. 14, núm. 1, enero-junio 2006.