

PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE DERECHO



El alcance normativo del deber de información en los servicios médicos

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título de Abogado que presenta:

Maria José Vizcarra Pasapera

REVISOR

Julio Baltazar Durand Carrión

Lima, diciembre de 2021

I. Glosario de términos

Debido a que la presente resolución cuenta con diversos términos médicos no comunes, considero pertinente realizar un glosario de términos a fin de facilitar a los lectores la comprensión del presente informe¹.

- Citriobacter Freundil: Es un grupo de bacilos gramnegativos aerobios que se encuentran frecuentemente en el agua, suelo, comida y el tracto intestinal de animales y humanos. Se sabe que estos microorganismos pueden producir infecciones importantes, especialmente en huéspedes inmunocomprometidos
- Denudación de mucosa ureteral: Desprendimiento de mucosa en el uréter.
- Estenosis ureteral proximal derecha: Cicatriz que estrecha el conducto que lleva la orina fuera del cuerpo (uretra). Una estenosis restringe el flujo de orina desde la vejiga y puede generar una variedad de problemas médicos en el tracto urinario, lo que incluye inflamación o infección.
- Ertapenem: Antibiótico betalactámico del grupo de los carbapenémicos diseñado para administración exclusivamente parenteral.
- Hidronefrosis: Ocurre cuando un riñón tiene un exceso de líquido debido a una acumulación de orina que, en general, se produce a causa de una obstrucción en la parte superior de las vías urinarias
- Laparotomía exploratoria: Se trata de una cirugía abierta del abdomen para ver los órganos y los tejidos que se encuentran en el interior.
- Levofloxa VO: Tratamiento médico para infecciones.
- Litotricia Intracorpórea: La Litotricia Intracorpórea implica la fragmentación y la extracción de los cálculos urinarios. Estos procedimientos se realizan mediante la introducción de endoscopios en el tracto urinario.
- Litiasis Renal: La litiasis renal es una enfermedad crónica caracterizada por la formación de cálculos en el aparato urinario, cuyo tratamiento no se fundamenta sólo en medidas médicas o quirúrgicas.
- Macroantina: tratamiento medico recetado en casos de infecciones de vías urinarias.
- Nefrectomía: Procedimiento quirúrgico que se realiza para extirpar todo el riñón o parte de este.
- Pielonefritis aguda: Infección del parénquima renal y la orina del aparato urinario alto, principalmente por enterobacterias. Afecta sobre todo a las mujeres.
- Radio-renograma: Estudio isotópico adecuado para la estimación de filtración glomerular en la enfermedad renal crónica.

¹ Todos los términos médicos indicados en el glosario de términos han sido obtenidos del Diccionario de Enfermedades y Afecciones de Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions>

- Ruptura Ureteral: Ruptura del uréter. Su principal causa son las maniobras urológicas o urográficas.
- Sanguijuela: Las sanguijuelas medicinales (*Hirudo medicinalis*) se usan para aumentar la circulación en injertos de piel o cirugías de reconexión. Se usaban para fines médicos en el siglo XVII.
- Sonda nefrostómica: Sonda que se puede colocar en el riñón para facilitar el drenaje de la orina. La sonda está conectada a una bolsa que se encuentra fuera del cuerpo que recoge la orina y los fragmentos residuales del cálculo después de la cirugía.
- Staphylococcus Epidermis: Especie de bacteria de la piel y las mucosas humanas.
- Urolitiasis: Cálculos renales.
- Urocultivo: Examen de laboratorio para analizar si hay bacterias u otros microbios en una muestra de orina.
- UROTEM: Urografía por tomografía computarizada (TC) es un examen por imágenes para examinar las vías urinarias, incluidos los riñones, la vejiga y los conductos (uréteres) que transportan la orina desde los riñones hasta la vejiga.

II. Resumen

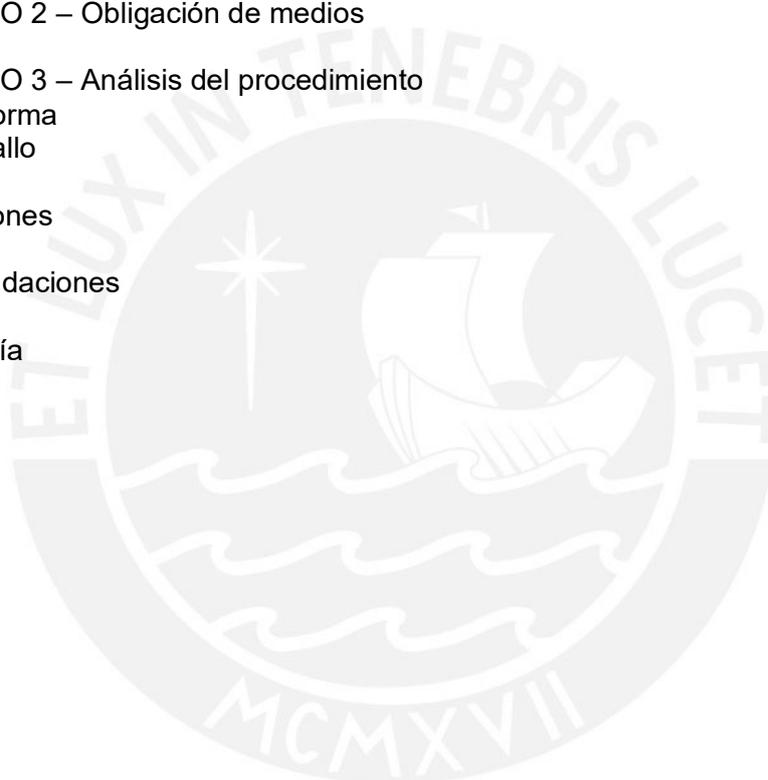
El presente Informe Jurídico versa sobre el análisis a la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI (en adelante, la "Resolución") respecto a la idoneidad del servicio brindado en un centro de salud y la alegada vulneración a los artículos 2.1, 19, 25 y 67.4.c) del Código de Protección y Defensa del Consumidor - Ley 19571 (en adelante, el "Código"). Dicho lo anterior, el presente Informe Jurídico tiene como finalidad analizar i) la idoneidad del servicio prestado; y ii) si el deber de información por parte del centro de salud se vio vulnerado.

Así, en la primera parte se hará una breve reseña de los hechos y la motivación de elección de la Resolución. Por otra parte, el Capítulo 1 versará sobre la idoneidad del servicio médico, analizando los aspectos de i) la historia clínica; ii) el diagnóstico y protocolo médico; y, iii) el consentimiento informado. En el Capítulo 2 se analizará la naturaleza del servicio médico, mientras que el Capítulo 3 analizará el marco procesal y los parámetros del procedimiento administrativo.

Del análisis efectuado, se puede concluir que efectivamente, el centro de salud incurrió en una vulneración al artículo 2.1 sobre el deber de información, mas no incurrió en una vulneración a los artículos 19 y 25 del Código relacionados con la idoneidad del servicio médico.

III. Índice

1. Introducción	p.5
2. Sobre la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI	
a. Hechos	p.6
b. ¿Por qué elegí dicha Resolución?	p.8
c. Principales Problemas Jurídicos	p.9
3. CAPÍTULO 1 – Idoneidad e información en el servicio médico	
a. Historia Clínica, diagnóstico y protocolo médico	p.10
b. Idoneidad del servicio médico	p.12
c. Deber de información y Consentimiento Informado	p.14
4. CAPÍTULO 2 – Obligación de medios	p.18
5. CAPÍTULO 3 – Análisis del procedimiento	
a. Forma	p.21
b. Fallo	p.23
6. Conclusiones	p.26
7. Recomendaciones	p.27
8. Bibliografía	p.28



IV. Introducción

Con las nuevas tecnologías, la medicina es una de las ramas que más rápido ha evolucionado. La humanidad ha pasado de utilizar sanguijuelas para el tratamiento de enfermedades en el siglo XIX, a experimentar con células madre, estar próximos a encontrar la cura para el VIH y crear vacunas en menos de un año. Sin embargo, la rápida evolución de los tratamientos médicos ha traído como consecuencia también riesgos inadvertidos de éstos, teniendo que hacer más rigurosa la relación médico-paciente y la idoneidad de los servicios médicos.

Es así como surgen los procedimientos estandarizados a través de protocolos médicos y la obligatoriedad de consignar todos los detalles del paciente y el tratamiento médico en una historia clínica. Asimismo, surge también la necesidad -en el marco de una responsabilidad médica- de informar al paciente sobre los riesgos y complicaciones que un tratamiento médico puede conllevar. Así, se instaura en la relación médico-paciente la obligatoriedad de informar al paciente sobre los alcances del procedimiento (ya sea quirúrgico o ambulatorio), al igual que los posibles riesgos, complicaciones y contraindicaciones, a través de un consentimiento informado.

Dicho ello, el consentimiento informado es mucho más que un “documento” y en ninguna circunstancia debe ser entendido como sinónimo de tal. El consentimiento informado - el cual es parte del procedimiento incorporado en el servicio médico- es un mecanismo para trasladar información al paciente con la finalidad de que éste pueda realizar una decisión óptima de consumo.

Por ello, el consentimiento informado debe ser entendido como sinónimo de “información” y es fundamental para cualquier intervención que se le vaya a realizar al paciente, a fin de reducir las asimetrías informativas. Además, para que éste pueda realizar una decisión de consumo adecuada en el marco del deber de transparencia - derecho instaurado en el artículo 2.1 del Código. Así, el deber de información es un derecho del consumidor; en este caso, derecho del paciente, en donde converge tanto la ciencia médica como el derecho.

Ello debido a que, desde una perspectiva del servicio médico, el médico se encuentra en obligación de trasladarle toda la información relevante correspondiente al paciente a fin de acceder o no a la intervención quirúrgica y/o ambulatoria. Así, este deber se encuentra regulado en Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, además de diversa normativa del sector salud.

Por su parte, como señalado anteriormente el deber de información es un derecho de todos los consumidores, además de un deber de los prestadores de servicios y/o productos, amparado a nivel del Código. Así, la convergencia de ambas ramas tiene un carácter complementario, dado que, por una parte, la normativa del sector salud regula la modalidad y requerimientos para las prestaciones del servicio médico, mientras que la normativa relacionada a la protección al consumidor regula los alcances de las prestaciones del servicio médico tales como el deber de idoneidad y el deber de información.

Dicho lo anterior, el análisis de la presente Resolución versará en analizar, si es que la Clínica y el Médico efectivamente incurrieron en una vulneración al deber de información en tanto no se detallaron los riesgos y complicaciones de la intervención quirúrgica practicada y si es que se cumplieron los detalles de forma y fondo del consentimiento informado establecidos en normativa técnica del Ministerio de Salud. Asimismo, se

analizarán los aspectos procedimentales de forma y fondo, haciendo hincapié en el análisis de las medidas correctivas y la medida sancionadora.

V. Sobre la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI

a. Hechos

La presente resolución versa principalmente sobre las obligaciones que tienen los centros de salud y los médicos -como dependientes de éste- en materia de protección al consumidor, traducidos principalmente en i) deber de información; e, ii) idoneidad del servicio médico.

Así, con fecha 24 de marzo de 2014, la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado (en adelante, la “señora Gonzales”) acudió a la Clínica San Gabriel (en adelante, la “Clínica”) a causa de cólicos renales -condición mejor conocida como Litiasis Renal-. Debido a los fuertes dolores en el abdomen y en la región lumbar derecha, con fecha de 26 de marzo la señora Gonzales tuvo que ser internada en la Clínica a fin de someterse a una intervención quirúrgica llamada Litotricia Intracorpórea.

La intervención consistía en aplicar ondas de choque mediante la introducción de un endoscopio en el tracto urinario para fragmentar los cálculos renales a fin de que estos sean eliminados a través de la orina.

No obstante, en la realización de la Litotricia Intracorpórea se produjo una complicación -una ruptura ureteral (derecha)-. Debido a ello, durante el procedimiento quirúrgico se le practicó a la señora Gonzales una laparotomía exploratoria.

Una vez consciente, el médico tratante de la señora Gonzales – el doctor Luis Samuel Velasco Wilson (en adelante, el “Médico”) le indicó que la ruptura ureteral podría ser solucionada con un reimplante de uréter con segmento ileal -procedimiento que se basa en la colocación de una parte del intestino (íleon) en la parte destruida del uréter. La consecuencia de la ruptura ureteral derecha fue que el esfínter ureteral de la vejiga se habría cerrado, teniendo que implementar una sonda nefrostómica a la señora Gonzales que atravesara el abdomen y se conectara a una bolsa de orina. Cabe mencionar que la implementación de la sonda nefrostómica no fue realizada en sala de operaciones ni se aplicó anestesia para ello en tanto es un procedimiento ambulatorio.

Finalmente, el Médico le informó que el reimplante de uréter con segmento ileal tendría que ser realizado en el marco de los tres (03) meses siguientes al procedimiento quirúrgico de la Litotricia Intracorpórea.

En los meses siguientes a la intervención quirúrgica y sin que la señora Gonzales brinde su consentimiento, ésta se percató que la Clínica le habría mandado a realizarse exámenes preoperatorios para la posibilidad de una nefrectomía – extracción del riñón derecho-. Ello pudo ser verificado en su informe médico del 21 de abril del mismo año.

Cabe mencionar que en la tomografía helicoidal de abdomen y pelvis practicada en la Clínica con fecha 21 de junio de 2014, se constató que los uréteres de la señora Gonzales tenían una morfología normal, sin presentar calcificaciones en sus trayectos, lo que no era consecuente con la lesión del uréter derecho suscitada el 26 de marzo de 2014 -mediante la intervención quirúrgica de Litotricia Intracorpórea-.

Así, desde el 26 de marzo de 2014 hasta el 07 de agosto, la señora Gonzales se mantuvo con la sonda nefrostómica. No obstante, el 07 de agosto de 2014 la señora Gonzales tuvo que regresar a la Clínica para un recambio de la sonda nefrostómica.

Empero, debido a que el Médico colocó -según la señora Gonzales- de manera errónea la sonda nefrostómica, ésta decidió acudir a otro centro de salud.

Dicho lo anterior, con fecha 08 de agosto de 2014 la señora Gonzales acude a la Clínica El Golf, en donde fue diagnosticada con "Cólico renal severo, infección de vías urinarias y mala permeabilización del catéter de nefrectomía". Debido a su diagnóstico, la Clínica El Golf determinó que no era factible realizar el reimplante de uréter con segmento ileal -procedimiento que el Médico le había indicado que se podría realizar para recuperar el uréter derecho- pero que luego de las complicaciones presentadas (fiebre, infecciones, entre otros) quedó descartada. Ello debido a que la señora Gonzales carecía de uréter derecho a causa de las diversas infecciones sufridas y dicha situación anatómica no permitiría realizar el procedimiento.

Debido a ello, la Clínica El Golf optó por realizarle una nefrectomía radial derecha. Es decir, proceder a remover el riñón derecho de la señora Gonzales.

Así, la intervención quirúrgica de Litotricia Intracorpórea -realizada a fin de fragmentar los cálculos renales de la señora Gonzales- tuvo como consecuencia la pérdida del uréter y riñón derecho de ésta.

b. ¿Por qué elegí dicha Resolución?

La mayoría de las veces en las que un procedimiento médico no resulta favorable se intenta culpar al médico -a pesar de que éste haya cumplido con todos los protocolos y con informar de los posibles riesgos a través de un consentimiento informado-. Si bien, es factible que un médico no actúe de manera diligente y se incurra en una *mal praxis*, también se debe tener en cuenta que la medicina es inesperada, en tanto cada ser humano es único e inigualable. Por ello es que los riesgos que se informan en el marco de un procedimiento o servicio médico son los riesgos que mayormente ocurren. Es decir, que tienen mayores probabilidades de ocurrir. Sin embargo, los riesgos informados, no son siempre los únicos que pueden presentarse en tanto la medicina es una rama impredecible.

Así, si bien el Código otorga responsabilidad a los establecimientos médicos (ya sea como tales, o a través de sus dependientes), ello se realiza en tanto el médico como el establecimiento haya incumplido ciertos parámetros mínimos de protección: i) idoneidad del servicio; ii) deber de información; y, iii) deber general de seguridad.

Dicho lo anterior, considero importante tener en cuenta que, siempre que un médico haya considerado dichos parámetros mínimos de protección y diligencia, se les debe exceptuar de responsabilidad. Pero, lo anterior, sí y solo sí, el médico ha sido diligente y ha cumplido con todos los protocolos, principios éticos y obligaciones establecidas.

La presente Resolución analiza los aspectos relacionados a la Protección del Consumidor en materia médica, teniendo en consideración el deber de diligencia, la idoneidad del servicio médico y el deber de información. Por ello, considero que es importante analizar dicha Resolución a fin de que, se otorgue responsabilidad a la Clínica en tanto no haya cumplido con los parámetros de debida diligencia, pero no si han surgido ciertas complicaciones inesperadas en el marco de un actuar diligente -el cual haya sido debidamente informado-.

Así, la Resolución ayuda a concientizar a los consumidores de los alcances de la Protección al Consumidor y cómo estos convergen con la responsabilidad que se les debe otorgar a los centros de salud en el marco de un actuar negligente; pero

salvaguardando la idoneidad del servicio sin dejar de priorizar la defensa de los derechos de los consumidores a un servicio idóneo.

c. Principales problemas jurídicos

En el marco de la denuncia interpuesta por la señora Gonzales, se alega la infracción de los artículos 2.1², 19³, 25⁴, 67.4 literal c)⁵ del Código.

Así, los principales problemas jurídicos de la presente Resolución versan sobre i) el deber de información; y ii) la idoneidad del servicio.

Se indica que se han vulnerado ambos derechos del consumidor -enmarcados en el Código- debido a que no se le informó a la señora Gonzales que la ruptura ureteral era un riesgo de la Litotricia Intracorpórea ni tampoco que, producto de lo anterior, se corría el riesgo de la extracción del riñón derecho. Sin embargo, cabe señalar que la nefrectomía no es una consecuencia directa de la Litotricia Intracorpórea, sino que se realiza debido a las complicaciones que presentó la señora Gonzales.

No obstante, a fin de poder concluir si es que efectivamente se incurrió en una vulneración de los derechos anteriormente señalados, se deberá analizar si efectivamente se otorgó un consentimiento informado -siguiendo lo establecido en el numeral 67.4.c) del Código-, además de los alcances de éste; si es que se siguieron los protocolos médicos establecidos para la intervención quirúrgica e implantación de sonda nefrostómica; y, si el Médico y la Clínica actuaron de manera diligente o incurrieron en una *mal praxis* médica, vulnerando el derecho de idoneidad del servicio otorgado.

VI. CAPÍTULO 1 – Idoneidad del servicio médico

² Artículo 2.1. – Información Relevante

El proveedor tiene la obligación de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada de consumo, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.

³ Artículo 19. – Obligación de los proveedores

El proveedor responde por la idoneidad y calidad de los productos y servicios ofrecidos; por la autenticidad de las marcas y leyendas que exhiben sus productos o del signo que respalda al prestador del servicio, por la falta de conformidad entre la publicidad comercial de los productos y servicios y éstos, así como por el contenido y la vida útil del producto indicado en el envase, en lo que corresponda.

⁴ Artículo 25. – Deber general de seguridad

Los productos o servicios ofertados en el mercado no deben conllevar, en condiciones de uso normal o previsible, riesgo injustificado o no advertido para la salud o seguridad de los consumidores o sus bienes.

⁵ Artículo 67.4. – Protección de la salud

El derecho a la protección de la salud del consumidor es irrenunciable. Sin perjuicio del pleno reconocimiento de estos derechos conforme a la normativa de la materia, los consumidores tienen, de acuerdo al presente Código, entre otros, los siguientes derechos:

- c) A que se les comunique de forma suficiente, clara, oportuna, veraz y fácilmente accesible, todo lo necesario para que puedan dar su consentimiento informado, previo a la entrega de un producto o la provisión de un servicio.

a. Historia clínica, diagnóstico y protocolo médico

De acuerdo con la Norma Técnica Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (R.M. N° 214-2018/ MINSA y su modificatoria aprobada con R.M. N° 265-2018/MINSA) (en adelante, la “Norma Técnica de Historia Clínica”) la historia clínica es “*el documento médico legal, en el que se registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata a la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente o usuario de salud y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos. Las historias clínicas son administradas por las IPRESS (Instituciones Prestadoras de Salud)*”.

Por otra parte, los doctores Guzmán y Arias (cirujanos cardiovasculares del Hospital Militar Central en Bogotá) señalan que “*La historia clínica es uno de los elementos más importantes de la relación entre médico y paciente [...] es una de las formas de registro del acto médico, cuyas cuatro características principales se encuentran involucradas en su elaboración y son: profesionalidad, ejecución típica, objetivo y licitud*” (Subrayado agregado).⁶

Así, en la historia clínica del paciente debe quedar constatado cada diagnóstico, procedimiento, complicación, historia médica, medicación, entre otros, relacionada a la salud del paciente. Por ello, la historia clínica del paciente es fundamental para brindar un diagnóstico y orientar un tratamiento idóneo.

En el caso de la señora Gonzales, la Clínica aportó a la Sala Especializada en Protección al Consumidor (en adelante, la “Sala”), la historia clínica de ésta, en donde se indicó el diagnóstico de “hidronefrosis derecha con litiasis ureteral proximal ipsilateral”, es decir exceso de líquido en el riñón derecho debido a una obstrucción de las vías urinarias causada por cálculos renales en el uréter.

Asimismo, de la historia clínica se desprende que, durante la intervención quirúrgica de la Litotricia Intracorpórea se produjo una denudación de mucosa ureteral por un severo proceso inflamatorio en el uréter y estenosis ureteral proximal derecha⁷. Debido al proceso inflamatorio, el Médico decidió tratarla con el antibiótico Ertapenem, luego con Levofloxa VO y, debido a la presencia de fiebre, se decidió tratarla con Macrodantina.

De acuerdo con la doctora Maritza Alcaraz, especialista en Medicina Interna, la historia clínica, “*Además de los datos clínicos relacionados con la situación del paciente, su proceso evolutivo, tratamiento y recuperación, ese expediente no se limita a contener una simple narración o exposición de hechos, sino que incluye juicios, documentaciones, procedimientos, informaciones y consentimiento de la persona enferma, basados en el principio de autonomía, en su reconocimiento y aceptación del estado de salud o enfermedad que presenta y en su participación en las tomas de decisiones*”⁸.

⁶ Fernando Guzmán , Carlos Alberto Arias. (2012). La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. Scielo. <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>

⁷ De acuerdo con la revista de Mayo Clinic, la estenosis uretral es cicatriz que estrecha el conducto que lleva la orina fuera del cuerpo (uretra). Una estenosis restringe el flujo de orina desde la vejiga y puede generar una variedad de problemas médicos en el tracto urinario, lo que incluye inflamación o infección.

⁸ Alcaraz Agüero, Maritza, Nápoles Román, Yaimí, Chaveco Guerra, Isbel, Martínez Rondón, Máximo, & Coello Agüero, Juan Mario. (2010). La historia clínica: un documento básico para el personal médico. *MEDISAN*, 14(7), 982-993. Recuperado en 18 de septiembre de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192010000700018&lng=es&tlng=es.

Ahora, si bien de acuerdo con la historia clínica de la señora Gonzales brindada por la Clínica -en donde se consigna el diagnóstico, procedimientos, exámenes, tratamiento y medicamentos- pareciera estar dentro del marco establecido para la elaboración de una historia clínica -de acuerdo con lo establecido en la Norma Técnica de Historia Clínica-,⁹ hay una divergencia entre los procedimientos realizados y lo informado acerca de ellos -en el marco del consentimiento informado.

Asimismo, cabe señalar que no he tenido acceso al medio probatorio de la historia clínica, por lo que mi análisis se desprende de lo señalado en la Resolución respecto a las intervenciones, tratamientos, medicamentos, exámenes realizados, los cuales dan indicio que efectivamente se habría cumplido con la idoneidad del servicio médico.

Por otra parte, respecto al diagnóstico médico, de acuerdo con el Dr. José Díaz Novas, éste es *“una de las tareas fundamentales de los médicos y la base para una terapéutica eficaz. En sí mismo no es un fin sino un medio, e indispensable para establecer el tratamiento adecuado”*¹⁰. Así, señala que el diagnóstico se basa en un análisis de datos seguros; es decir, en base a hechos precisos y nociones exactas en base a cada caso en concreto. Por ello, se señala que los aspectos fundamentales para realizar un diagnóstico idóneo son: i) la relación médico-paciente; ii) la anamnesis (es decir, el interrogatorio); iii) el examen físico; y, iv) la asociación de los síntomas y signos.

En el caso de la señora Gonzales, en un primer inicio se le diagnosticó hidronefrosis derecha con Litiasis Renal, lo cual tuvo como consecuencia que ésta tenga que ser hospitalizada y sometida a la Litotricia Intracorpórea. Cabe hacer mención que, a fin de que la paciente sea sometida a la Litotricia Intracorpórea, el Médico en primer lugar realizó un análisis de Litiasis Renal a fin de analizar la aptitud de la paciente a la intervención quirúrgica. Ahora, si bien no se especifica en la Resolución el detalle del procedimiento previo a la Litotricia Intracorpórea, asumo que, en el marco de un actuar diligente -tal como se traduce de los medios probatorios actuados en la Resolución-, que el Médico realizó los exámenes físicos, el interrogatorio y asoció los síntomas y signos del paciente con el diagnóstico de cálculos renales.

Por otra parte, cabe señalar que, de acuerdo con la Guía Clínica sobre la urolitiasis realizada por la European Association of Urology, la Litotricia (Extracorpórea) Intracorpórea es un procedimiento para la *“eliminación activa de cálculos localizados en el riñón”*.¹¹ Además, se señala que la Litotricia Intracorpórea tiene la posibilidad de eliminar más del 90% de los cálculos en adultos. Debido a ello, se puede presumir que el diagnóstico realizado por el Médico fue el correcto, además de la elección del procedimiento. Por ello, reitero que el meollo del presente caso no se basa en si efectivamente se realizó un procedimiento y un diagnóstico idóneo, sino que la paciente no fue informada debidamente respecto a los riesgos de dicha intervención quirúrgica.

Así, como señalado en el acápite de hechos, la Litotricia Intracorpórea tuvo como consecuencia la ruptura ureteral de la señora Gonzales. Ello, debido a que durante la operación se produjo una denudación de mucosa ureteral por proceso inflamatorio severo a nivel de uréter y estenosis ureteral proximal derecha. En base a dicha condición

⁹ Debido a que no he tenido acceso a la historia clínica, de acuerdo con el detalle brindado en la Resolución, estoy asumiendo que la historia clínica sí cumplió con los parámetros técnicos establecidos de acuerdo con la normativa sectorial aplicable.

¹⁰ Díaz Novás, J. (2006). *El diagnóstico médico: bases y procedimientos*. Rev Cubana Med Gen Integr 2006;22(1). Retrieved 2021, from <http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v22n1/mgi07106>

¹¹ European Association of Urology 2010. (2021a, October 15). *Guía clínica sobre la urolitiasis*. Uroweb. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/07-GUIA-CLINICA-SOBRE-EL-CANCER-LA-UROLITIASIS> p.492.

es que el Médico optó por realizar una Laparotomía Exploratoria a fin de evaluar las implicancias de dicha ruptura, la cual según la Guía Clínica sobre los traumatismos urológicos realizada por la European Association of Urology, se señala “*el tratamiento de la lesión renal suele verse influido por la decisión de explorar u observar las lesiones abdominales asociadas*”, además que “*El objetivo de la exploración renal tras un traumatismo renal es controlar la hemorragia y salvar el riñón*”¹².

Es debido a lo anterior que en un primer momento el Médico optó por realizar una reconstrucción del uréter a fin de que la señora Gonzales no tuviese que perder el riñón derecho. Así, el Médico propuso una solución a través de un reimplante de uréter con segmento ileal -colocar una parte del intestino en el uréter derecho a fin de reconstruirlo. No obstante, debido a los alcances de la lesión y consecuentes complicaciones tales como infecciones bacterianas y fiebre, dicha posibilidad se vio descartada.

De la Resolución se desprende que la paciente presentó diversas complicaciones a nivel bacteriano y a nivel inflamatorio. Además que, entre el 30 de junio al 04 de julio de 2014, la señora Gonzales tuvo que ser hospitalizada de nuevo por pielonefritis aguda con urocultivo positivo a Citriobacter Freundil. Todo lo indicado anteriormente dio indicios al Médico de que el reimplante de uréter debía ser descartado. Sin embargo, de igual manera, el Médico en el marco de la debida diligencia, dispuso que se le realicen exámenes adicionales a la señora Gonzales tales como un radio-renograma (para evaluar la función renal) y un UROTEM (para evaluar la anatomía renal).

De lo anteriormente señalado se demuestra que la paciente a nivel fisiológico sufrió diversas complicaciones, las cuales se encuentran fuera del alcance del accionar médico y son posibles riesgos de la Litotricia Intracorpórea. Así, se constata, en base al detalle brindado por el Médico y la Clínica respecto a los tratamientos, alternativas y medicamentos recetados, que éstos actuaron de manera diligente e idónea. Sin embargo, el problema principal surge respecto a la falta de información sobre la posibilidad de una ruptura ureteral a causa de la Litotricia Intracorpórea.

b. Idoneidad del servicio médico

La señora Gonzales denuncia a la Clínica y al Médico por infracción al deber de idoneidad del servicio médico, recogido en los artículos 19 y 25 del Código. Sin embargo, tanto en primera instancia como en segunda instancia, la Comisión y la Sala declaran infundado dicho extremo de la denuncia debido a que se constató que el Médico y la Clínica habrían actuado de manera diligente cumpliendo con la idoneidad del servicio.

Dicho lo anterior, queda constatado de la historia clínica, el diagnóstico y el protocolo médico que el Médico habría actuado dentro de los parámetros de diligencia del servicio médico. Lo anterior, debido a que la denuncia de la señora Gonzales respecto a la idoneidad del servicio médico versa sobre tres aspectos principales: i) si la Litotricia Intracorpórea efectivamente podría causar ruptura ureteral; ii) si la laparotomía exploratoria realizada habría contado con el consentimiento informado; y, iii) si el cambio de la sonda nefrostómica se habría realizado en un marco de diligencia.

¹² European Association of Urology 2010. (2021, October 15). *Guía clínica sobre los traumatismos urológicos*. Uroweb. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/18-GUIA-CLINICA-SOBRE-TRAUMATISMOS-UROLOGICOS> p. 1438.

Respecto al punto i), de las pruebas de oficio actuadas por la Sala tales como informes y estudios médicos, queda constatado que efectivamente la ruptura ureteral es un riesgo de la intervención quirúrgica denominada Litotricia Intracorpórea. Dicho ello, el meollo de dicho punto no versa sobre una falta de idoneidad del servicio médico, sino sobre una vulneración al deber de informar debidamente a la señora Gonzales de dicho riesgo -a través del consentimiento informado-.

Por otra parte, respecto al punto ii) cabe señalar que la idoneidad del servicio médico se basa en realizar un actuar diligente, óptimo y oportuno. Dicho ello, sería contraproducente que el Médico despierte a la paciente a fin de obtener su consentimiento informado para poder realizar la laparotomía exploratoria, dado que ésta se realizó en el marco de un imprevisto (la ruptura ureteral). Asimismo, la posibilidad de realizar una laparotomía de emergencia se habría encontrado presente en el consentimiento informado suscrito por la señora Gonzales. En este se establece “i. posibilidad de un acto quirúrgico de emergencia”. Además que, como señala que Sala *“si bien existe una obligación general y especial de los establecimientos de salud de informar a sus pacientes sobre el tratamiento o la atención médica que se les brinda, independientemente del producto o servicio a tomar, no resulta razonable, como regla general, que se esté informando sobre todos los actos del procedimiento así como de todos los medicamentos empleados, pues ello implicaría que los establecimientos estuviesen solicitando de manera constante el consentimiento informado al paciente, lo cual desnaturaliza la dinámica rápida y eficaz que requiere un servicio médico idóneo”* (Resolución, p. 22.).

Finalmente, respecto a la laparotomía exploratoria, ésta habría sido debidamente informada, explicada y aprobada por la madre de la señora Gonzales, la cual suscribió el debido consentimiento informado para la realización de la intervención. Lo anterior guarda concordancia con la Norma Técnica de Historia Clínica relacionada al consentimiento informado sobre *“la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo”*.

Sobre el punto iii) de acuerdo con lo establecido en el artículo 104 del Código sobre *“corresponde al consumidor acreditar la existencia de los defectos denunciados respecto al producto o servicio adquirido”* y al artículo 171 del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, se señala que *“corresponde a los administrados aportar pruebas que sustenten la veracidad de sus afirmaciones”*. Dicho ello, la señora Gonzales tenía la carga de la prueba de demostrar que efectivamente el cambio de la sonda nefrostómica no se habría realizado de manera idónea.

Así, la señora Gonzales no pudo acreditar con pruebas fehacientes que se habría realizado el cambio de la sonda nefrostómica sin cumplir los parámetros de diligencia establecidos. Además que, se desprende del expediente de la Resolución que la señora Gonzales habría suscrito un consentimiento informado para anestesia local para el cambio de la sonda. Asimismo, se constata en la historia clínica fichas de recuperación e informes de intervención que demuestran que el cambio de la sonda se realizó de manera diligente.

Dicho lo anterior, queda constatado que ni la Clínica ni el Médico -como dependiente de éste- habrían actuado de manera diligente en las intervenciones quirúrgicas y/o ambulatorias realizadas a la señora Gonzales, y por ende, no se habría incurrido en una vulneración a la idoneidad del servicio médico contenida en los artículos 19 y 25 del Código.

c. Deber de información y consentimiento informado

Hernán Fuenzalida-Palma señala que el consentimiento informado se encuentra ligado al principio de autonomía de la ética médica. Este principio se basa en realizar una acción intencionadamente, con comprensión y bajo ninguna influencia. Así, se señala que la finalidad del consentimiento informado es que el paciente pueda someterse a una intervención médica con total conocimiento de los riesgos que ello pueda conllevar. Por ello, éste es un *“requisito indispensable en la atención de la salud y de los pacientes que reclaman sus derechos”*¹³.

Así, cabe mencionar que el artículo 4º de la Ley General de Salud establece que, *“Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo”*¹⁴. Además que el inciso g) del artículo 15º de la misma señala que, toda persona, usuaria de servicios de salud tiene el derecho *“a que se le de en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren”*¹⁵, mientras que el inciso h) señala que el usuario tiene derecho *“a que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste”*¹⁶.

En ese sentido, el consentimiento informado es requisito indispensable para cualquier intervención médica, ya sea ambulatoria o quirúrgica. Dicho lo anterior, éste es definido como *“el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado seguido de la aceptación y firma del paciente o su representante”*¹⁷. Debido a ello, el consentimiento informado puede ser considerado como un contrato entre la entidad de salud encargada de realizar la intervención médica y el paciente; mecanismo mediante el cual se configura la relación médico-paciente.

Ahora, cabe también mencionar que los alcances del consentimiento informado se encuentran regulados por la Norma Técnica de Historia Clínica como *“la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro), con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico o profesional de salud competente que realizará el procedimiento le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención”*¹⁸ (Subrayado agregado).

Asimismo, la Norma Técnica de Historia Clínica establece que el consentimiento informado debe contener, entre otros: i) Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar o modalidad de atención; ii) Descripción de éste en términos

¹³ Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006> p. 130

¹⁴ Ley General de la Salud (1997), artículo 4.

¹⁵ Ibíd. artículo 15 g)º

¹⁶ Ibíd. artículo 15 h)º

¹⁷ Vázquez, A. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Medigraphic. <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>

¹⁸ Norma Técnica Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (R.M. N° 214-2018/ MINSa y su modificatoria aprobada con R.M. N° 265-2018/MINSa) p. 22

sencillos; y, iii) Riesgos reales y potenciales del procedimiento, o intervención quirúrgica o modalidad de atención¹⁹.

En el presente caso, la señora Gonzales indicó en los hechos de su denuncia que no habría sido informada respecto a i) el riesgo de ruptura ureteral como consecuencia de la Litotricia Intracorpórea; ii) la laparotomía exploratoria realizada en el marco de la Litotricia Intracorpórea; iii) cambio de sonda nefrostómica realizada el 07 de agosto de 2014; y, iv) la posibilidad de la realización de una nefrectomía. No obstante, la Clínica y el Médico sostuvieron en sus descargos que la señora Gonzales habría suscrito los consentimientos informados correspondientes para todas las intervenciones ambulatorias y/o quirúrgicas que se llevaron a cabo.

El consentimiento informado suscrito por la señora Gonzales tendría el siguiente tenor:

Gráfico 1 – Consentimiento Informado

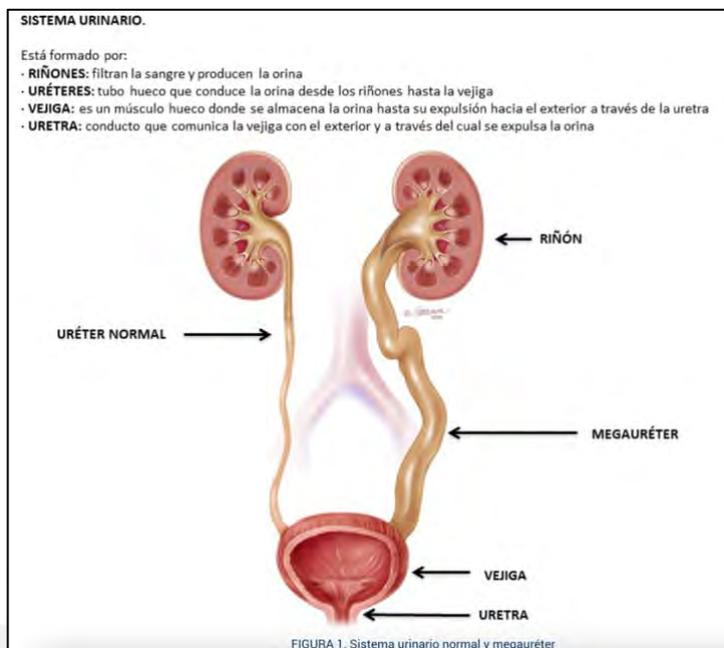
<p>«CLÍNICA SAN GABRIEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LITOTRICIA [LITOTRICIA] (...) (...) A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.) y los específicos del procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Imposibilidad de fragmentar el cálculo.b. Reacciones alérgicas a la medicación intravenosa, que puede incluso producir shock anafiláctico.c. Náuseas y vómitos intensos.d. Sangrado por orina (macrohematuria) transitorio, que desaparece de forma progresiva.e. Cólico nefrítico como consecuencia de la obstrucción de la vía urinaria por fragmentos del cálculo.f. Obstrucción urinaria uretral por fragmentos.g. Presencia de infección urinaria que puede pasar a la sangre.h. Alteración de la función renal, con disminución e incluso pérdida de la misma.i. Posibilidad de un acto quirúrgico de urgencia. <p><u>En caso de precisar un catéter (doble J o similar) para impedir la obstrucción de riñón, este suele recibir ser bien tolerado aunque produzca, a veces,</u></p>
<p><u>molestias por dolor, sangrado, infección urinaria y, rara vez, infección generalizada, ruptura uretral u otras de más difícil predicción. (...)</u>».</p> <p>(Resaltado y subrayado agregado)</p>

Sobre el punto i) el riesgo de ruptura ureteral como consecuencia de la Litotricia Intracorpórea, si bien el consentimiento informado otorgado a la señora Gonzales contenía la referencia a la ruptura uretral, ésta estaba ligada a la incorporación de un catéter únicamente -hecho que no ocurrió en la Litotricia Intracorpórea practicada-. Asimismo, cabe señalar que la ruptura ureteral es diferente a la ruptura uretral, puesto que el uréter es el canal que une al riñón y la vejiga, mientras que la uretra es el conducto

¹⁹ *Ibíd.*, p. 43.

por donde se elimina la orina. Dicho lo anterior, la señora Gonzales fue informada de una ruptura uretral -no ruptura ureteral- condicionada a la implementación de un catéter; hecho que no fue aplicable a la intervención realizada a ésta.

Gráfico 2 – Sistema Urinario²⁰



Debido a lo anterior, la señora Gonzales no fue debidamente informada de que la Litotricia Intracorpórea supondría un riesgo de ruptura ureteral.

Así, la Sala concluye que, efectivamente, la señora Gonzales no fue debidamente informada de dicho riesgo. Además que, el consentimiento informado no cumplió los estándares de contenido establecidos en la Norma Técnica de Historia Clínica puesto que, no se describió qué implicaba una ruptura ureteral -ni en términos médicos, ni en términos “sencillos” al usuario medio.

Respecto al punto ii) la laparotomía exploratoria realizada en el marco de la Litotricia Intracorpórea, el consentimiento informado establecía en el inciso i. la posibilidad de un acto quirúrgico de urgencia. Ahora, si bien una laparotomía exploratoria no es en sí un acto quirúrgico, este se encontraría enmarcado dentro de este supuesto por su carácter de urgencia -y en aras de la salvaguarda y cumplimiento de la idoneidad en el servicio médico. Así, sería contraproducente que la señora Gonzales -la cual se encontraba sedada-, tenga que dar su consentimiento respecto a un acto necesario para advertir la envergadura de la complicación -la ruptura ureteral-.

Además que, según lo indicado por el Médico, la madre de la señora Gonzales sí habría dado -en representación de su hija- el consentimiento para que se realice la laparotomía, lo cual se encuentra amparado en la Norma Técnica de Historia Clínica: “la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro) [...]” (Subrayado agregado).

²⁰ Asociación Española de Urología. (2019, March 26). Megauréter primario. aeuexp. <https://aeuexp.aeu.es/areas-de-experiencia/urologia-infantil/megaureter-primario/>

Ahora, sobre el punto iii) cambio de sonda nefrostómica realizada el 07 de agosto de 2014, cabe mencionar que el problema en sí no fue respecto a la falta del consentimiento por parte de la señora Gonzales -toda vez que ésta fue voluntariamente a la clínica para que se le realice el cambio de la sonda- la cual ya había sido colocada anteriormente indicando los riesgos de ésta, por lo que únicamente se trataba de un cambio de sonda, sino que el problema alegado surge en la idoneidad de la prestación del servicio médico. Así, la señora Gonzales indica que la sonda no le fue correctamente implementada, por lo que presentó dolor y se tuvo que cambiar la sonda una vez más. No obstante, quedó acreditado que el Médico realizó el cambio de la sonda siguiendo los protocolos médicos y con las precauciones aplicables al caso, por lo que, el dolor presentado por la señora Gonzales y la necesidad de volver a cambiar la sonda fueron consecuencias comunes de la impredecibilidad médica y no una falta de diligencia por parte del prestador de salud.

Finalmente, respecto del punto iv) la posibilidad de la realización de una nefrectomía, cabe mencionar que el consentimiento informado se suscribe con la finalidad de que el paciente se encuentre informado sobre el procedimiento a realizarse y que, voluntariamente acepte someterse a ello. Así, la posibilidad de la realización de una nefrectomía no tendría que ser informada mediante consentimiento informado, toda vez que no era un procedimiento quirúrgico que definitivamente se le tendría que practicar a la paciente, sino que éste se encontraba en evaluación. Tal es así que se convocó a una junta médica a fin de evaluar el caso de la señora Gonzales y el tratamiento idóneo en base a su condición.

No obstante, la señora Gonzales sí debió ser informada por la Clínica respecto a la posibilidad que se le realice la nefrectomía en tanto la reconstrucción del uréter con segmento ileal quedó descartada por las complicaciones presentadas. Dicho lo anterior, se concluye que efectivamente se incurrió en una vulneración al deber de información contenido en los artículos 2.1 y 67.4.c del Código.

VII. CAPÍTULO 2 – El Acto Médico, ¿obligación de medios o de resultados?

De acuerdo con el Dr. Saúl Peña Kelnkautsky *“la identidad del acto médico integra un conocimiento serio y profundo, compromiso consciente e inconsciente, valores genuinos en la relación médico-paciente, responsabilidad y una actividad preventiva orientada a la persona, al individuo, la familia y a la sociedad, considerando los aspectos culturales”*. Así, se desprende que el acto médico es el pilar de la relación médico paciente, considerando estándares éticos y profesionales en su desarrollo.

En 1978, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos publicó el “Informe Belmont” el cual versa sobre los estándares éticos a seguir en el ámbito de la investigación clínica. En dicho informe se distinguen tres principios éticos básicos: respeto por las personas, traducido en protección a la autonomía individual y libertad de elección de los sujetos del estudio clínico de someterse o no a ello; beneficencia, en el sentido de incrementar los beneficios a la población y reducir los riesgos a los sujetos del estudio clínico y; justicia, traducido en que los riesgos y beneficios de un estudio clínico deben ser repartidos equitativamente entre todos los sujetos del estudio. No obstante, este informe se refiere a los estándares éticos a seguir en el ámbito de la investigación clínica únicamente. Es por ello, que Tom L. Beauchamp y James D. Childress (miembros parte de la comisión del Informe Belmont) publicaron en 1979 un libro llamado “Principios de Ética Biomédica” en donde se reformulan los principios bioéticos establecidos en el Informe, para ser aplicados en la ética de asistencia, entendida como la capacidad de mejorar la asistencia sanitaria por parte del

profesional sanitario²¹ . Estos principios “*deben ser respetados cuando se plantean conflictos éticos en la investigación o en la práctica clínica*”²² .

Dentro de los principios de ética médica se encuentran el principio de autonomía en el sentido de realizar una acción intencionadamente, con comprensión y bajo ninguna influencia; el de no maleficencia, el cual se basa en “*la obligación de no infringir daño intencionalmente*”²³; el principio de justicia, el cual se basa en una justicia distributiva que implique un trato equitativo; y, finalmente, el principio de beneficencia, el cual se encontraba también en el Informe Belmont y fue reformulado como principio de ética biomédica como “*prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros*”²⁴ traducido en “*quitar las condiciones que causarán daño a otros*”²⁵.

En Latinoamérica, dichos principios bioéticos se traducen en el “*respeto a la persona y a sus derechos humanos*”²⁶ en sentido del respeto a la “*absoluta integridad personal, incluyendo todas las facultades y competencias individuales*”²⁷ .

Dicho lo anterior, queda claro que el profesional de salud, en el desarrollo del acto médico -relación principal entre médico y paciente- debe cumplir ciertos estándares éticos y profesionales. Así, además de salvaguardar los derechos fundamentales del paciente, traducidos en una atención diligente, debe también cumplir ciertos parámetros médicos tales como cumplir con notificación de los acontecimientos del paciente, a través de la historia clínica, informarle sobre las implicancias del acto médico, a través del consentimiento informado y realizar un diagnóstico correcto para luego realizar el acto médico siguiendo los protocolos establecidos.

No obstante lo anterior, un médico puede ser totalmente diligente; seguir todos los principios éticos que rigen la medicina al igual que los profesionales y de igual manera obtener un resultado adverso. ¿Por qué sucede ello? Porque el acto médico es un acto impredecible, por lo que se califica como una obligación de medios y no de resultados. Al tener cada ser humano características únicas, solo es posible predecir los resultados del acto médico en base a una probabilidad de injerencias; pero siempre va a haber un 0.001% que sea la excepción.

La doctrina de la obligación de medios nace en 1925 con René Desmogue, el cual señalaba que “*la obligación del deudor no era siempre de la misma naturaleza, ya que podía ser una obligación de resultados o una obligación de medios*”²⁸. Así, Josserand sostiene que las obligaciones de resultados se basan en la “*obtención de un resultado determinado que deberá observar en condiciones y dirección determinadas*”²⁹, mientras que la obligación de medios es en las que “*el deudor ha prometido ejecutar un acto*

²¹ Dato Muelas, M. V. (2017). Ética en la asistencia extrahospitalaria el paciente un ser humano y no solo una patología. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=190190>

²² Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006> p.123

²³ Ibídem, p. 124.

²⁴ Ibídem, p. 125.

²⁵ Ibídem, p. 125.

²⁶ Ibídem, p.130

²⁷ Ibídem, p.131

²⁸ Osterling Parodi, F., & Castillo Freyre, M. (2000). El tema fundamental de las obligaciones de medios y de resultados frente a la responsabilidad civil. Derecho PUCP, (53) p. 476, <https://doi.org/10.18800/derechopucp.200001.013>

²⁹ Osterling Parodi, F., & Castillo Freyre, M. (2000). El tema fundamental de las obligaciones de medios y de resultados frente a la responsabilidad civil. Derecho PUCP, (53) p. 478, <https://doi.org/10.18800/derechopucp.200001.013>.

*determinado, positivo o negativo*³⁰. Asimismo, Josserand hace alusión al caso del médico *“que promete, no curar la enfermedad, sino prestar cuidados concienzudos y atentos conforme a los conocimientos de la ciencia”*³¹.

Por otra parte, la doctrina más reciente señala también que el acto médico es una obligación de medios, *“por tanto, el compromiso es utilizar todos los elementos adecuados para la consecución del fin, sin ofrecer ninguna garantía”*³². Y ello es justamente por la impredecibilidad del acto médico. Si bien se pueden prever las probabilidades del resultado en base a experiencias previas, no es posible determinar indudablemente el resultado del acto médico.

Dicho lo anterior, la finalidad del acto médico no es en sí garantizar un resultado favorable (puede haber excepciones a ello como las cirugías plásticas), sino es que el médico haga el mayor esfuerzo posible -siguiendo los principios éticos y profesionales de la medicina- en brindar un resultado favorable, pero sin la garantía de que esto vaya a ser así.

En el caso concreto de la señora Gonzales, el Médico en ningún momento le dio la garantía que la Litotricia Intracorpórea tendría un resultado favorable. Y es por ello que el meollo del caso no se centra en una obligación de hacer, sino en la asimetría informativa ocasionada por el consentimiento informado.

Dicho ello, si el Médico hubiese cumplido con trasladarle a la señora Gonzales correctamente que la Litotricia Intracorpórea constituía un riesgo de ruptura ureteral, por más que se haya incurrido la ruptura, éste no hubiese estado en una situación de incumplimiento, al ser el acto médico una obligación de medios y no de resultados.

VIII. CAPÍTULO 3 – Análisis del procedimiento

La presente Resolución se trata de un procedimiento administrativo de segunda instancia presentado ante INDECOPI, en el que la señora Gonzales denuncia a la Clínica y al Médico respecto a la vulneración a los artículos 2.1, 19, 25 y 67.4 del Código (en adelante, las “Infracciones”).

Dicho ello, cabe mencionar que la *“resolución administrativa es un documento de carácter oficial que contiene la declaración decisiva de la autoridad administrativa sobre un asunto de su competencia”*³³. Además, que el artículo 1.1 de la Ley de Procedimiento Administrativo General, TUO de la LPAG, Ley 27444 señala que *“son actos administrativos, las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta”*.

Así, el presente capítulo tiene como finalidad analizar la forma y el fondo de la presente Resolución.

i. Forma de la Resolución

a. Parte Expositiva

³⁰ *Ibíd.*

³¹ *Ibíd.*

³² Guzmán Mora, Fernando (2001) “Criterios para definir la responsabilidad civil del acto médico en Colombia”. Revista CONAMEC, Año 5, Vol 10, Num 21. p.3.

³³ Cabrera Vásquez Marco Antonio (2009). Revista Jurídica “Docencia et Investigatio”, Facultad de Derecho de U.N.M.S.M, Vol. 111, No. 2, ISSN 1817-3594. p.1.

Se desprende de la parte expositiva que la presente Resolución sería una de segunda instancia, toda vez que, con fecha 29 de diciembre de 2017 se emite la Resolución No. 1197-2017/ILN-CPC por la Comisión (en adelante, la “Resolución 1197”), la cual es apelada por la señora Gonzales y da mérito a la presente Resolución.

A modo de resumen, la Resolución 1197 declara infundada la denuncia de la señora Gonzales contra la Clínica y el Médico respecto a los artículos 19 y 25 del Código, puesto que se concluye que la ruptura ureteral era un riesgo de la Litotricia Intracorpórea y que el Médico habría actuado de manera diligente. Por otra parte, declara infundada también la denuncia respecto a los artículos 2.1 y 67.4.c del Código en tanto la Comisión señala que la señora Gonzales habría sido informada correctamente mediante el consentimiento informado que la ruptura ureteral era un riesgo de la Litotricia Intracorpórea. No obstante, la parte expositiva revoca la Resolución 1197 en el extremo que se declara infundada la denuncia interpuesta por la señora Gonzales contra la Clínica por la vulneración a los artículos 2.1 y 67.4.c. del Código, toda vez que ésta no habría informado a la señora Gonzales que la ruptura ureteral era un riesgo de la Litotricia Intracorpórea.

Así, se establece una sanción de 1UIT, y se considera como consentida la medida correctiva complementaria establecida en primera instancia por la Comisión respecto a “de forma inmediata, se abstuviera de realizar intervenciones quirúrgicas sin recabar previamente el consentimiento informado de sus pacientes, exceptuando los casos previstos en la normativa sectorial”.

b. Parte Considerativa

La parte considerativa analiza siete (07) conceptos clave para la Resolución, de los cuales tres (03) son principalmente respecto al análisis de los fundamentos de hecho y de derecho que motivan la presente denuncia. Ellos son i) Sobre la responsabilidad de la Clínica y del señor Velasco; ii) Sobre el deber de idoneidad; y, iii) Sobre el deber de información.

Así, el punto i) hace alusión al artículo 68 del Código, el cual establece que “*los establecimientos de salud son responsables por las actividades de los profesionales a su cargo*” toda vez que éstos actúan como dependientes; “*sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos*”. Dicho ello, la Clínica sería responsable solidaria del accionar del Médico. Por ello, la relación de consumo sería entre la Clínica y la señora Gonzales. Así, la Sala considera declarar improcedente la denuncia de la señora Gonzales contra el Médico, puesto que éste habría actuado como dependiente de la Clínica; por lo que el deber de responsabilidad recaería sobre ésta.

Por otra parte, el punto ii) hace alusión al artículo 18 del Código, el cual señala “*la idoneidad es la correspondencia entre lo que un consumidor espera y lo que efectivamente recibe*”. Además, hace una separación entre el deber de idoneidad del Médico con el deber de idoneidad de la Clínica alegando el artículo 104 del Código que establece “*el proveedor es administrativamente responsable por la falta de idoneidad o calidad sobre el producto o servicio determinado*”. Así, se entiende -en el marco de la relación de consumo- que el proveedor del servicio no es el Médico, sino es la Clínica; toda vez que el Médico actúa como dependiente de ésta y así se establece una responsabilidad solidaria.

En el marco del análisis del deber de idoneidad se hace alusión a que, el consumidor debe acreditar la existencia de un defecto en el servicio, a fin de que se configure la carga de la prueba a su favor y que el proveedor tenga que demostrar que no es

responsable por dicho defecto. Así, la Resolución señala que *“un servicio médico idóneo implica aplicar el procedimiento o protocolo correcto de la forma más fiel posible”*.

No obstante, cabe señalar que también se discute la impredecibilidad de los actos médicos y que estos suponen un riesgo. Por ello, se establece que para que se incurra en una sanción, se debe acreditar un accionar *“manifiestamente negligente”*. Así, *“la necesaria objetividad con la que debe actuar la autoridad administrativa al momento de imponer sanciones obliga a que el tipo de servicio médico que encuadre en la calificación de un ilícito administrativo, constituya un grado de manifiesta o evidente negligencia reconocida como tal por la comunidad médica y de conformidad con los avances científicos de la medicina”*. Por ello, se considera que un servicio médico no idóneo es aquel en que el proveedor no cumple con las condiciones y términos mínimos establecidos en las guías prácticas de medicina y/o protocolos.

De lo anterior se desprende que, en base a estudios médicos y las pruebas accionadas, no se habría incurrido en una infracción a la idoneidad de la prestación del servicio; toda vez que se acredita que el Médico actuó de manera diligente, mediante el seguimiento a protocolos médicos. Además que, la ruptura ureteral sí es un riesgo de la Litotricia Intracorpórea. Dicho lo anterior, el Médico no incurrió en un actuar negligente respecto al servicio médico, sino que incurrió en una falta del deber de información -aspecto a analizar seguidamente-.

En el análisis del punto iii) deber de información se analiza los derechos que tienen los consumidores a acceder a una información oportuna, veraz y accesible, que le permita una adecuada elección de consumo, así como un uso idóneo del servicio. Así, se desprende la obligación del proveedor de poner a disposición de los consumidores toda la información relevante respecto a los términos y condiciones del servicio, a fin de que el consumidor pueda realizar una decisión de consumo adecuada. Dicho ello, se hace alusión también a la Ley 26842 – Ley General de Salud, la cual establece en su artículo 15 que toda usuaria de servicios de salud tiene derecho *“a que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso [...] así como sobre los riesgos [...]”*.

Se desprende de lo anterior que se hace un análisis sobre el consentimiento informado; contenido obligatorio como descripción del procedimiento en términos sencillos y los riesgos personalizados, reales y potenciales del procedimiento. Dicho ello, se analiza de manera integral el consentimiento informado brindado a la señora Gonzales, el cual indicaba que la ruptura uretral (no ureteral) es un riesgo de la Litotricia Intracorpórea, únicamente en caso se precise un catéter para impedir la obstrucción del riñón.

Así, la Sala concluye que, debido a que en la intervención realizada a la señora Gonzales no se precisó un catéter, el riesgo de incurrir en una ruptura ureteral a causa de la Litotricia Intracorpórea no habría sido debidamente trasladado a la señora Gonzales.

Por otro lado, la parte considerativa analiza también los aspectos relacionados a la potestad sancionadora del INDECOPI como, las medidas correctivas, la graduación de la sanción, pago de costas y costos del procedimiento, inscripción de la denunciada en el Registro de Infracciones y Sanciones (RIS) -los cuales serán analizados en el siguiente numeral.

c. Parte Resolutiva

La Sala resuelve mediante la Resolución, entre otros, que se sancione a la Clínica con una multa de un (01) UIT por no informar a la señora Gonzales mediante el

consentimiento informado que la Litotricia Intracorpórea involucraba el riesgo de sufrir una ruptura ureteral, además de condenar a la Clínica al pago de las costas y costos del procedimiento e inscribir a la Clínica en el RIS.

ii. Fondo de la Resolución

En primer lugar, cabe señalar que la presente Resolución se ha llevado a cabo dentro del marco de un procedimiento ordinario de INDECOPI. No obstante, cabe señalar que una de las características del procedimiento ordinario es que haya una audiencia de conciliación, la cual no se llevó a cabo en el presente caso.

El presente numeral tiene la finalidad de analizar los siguientes aspectos de la Resolución: i) procedimiento (actuación de pruebas); ii) Medidas de INDECOPI (correctivas y sancionadoras); y, iii) fallo procedimental.

a. Procedimiento

Como señalado anteriormente, el presente caso es un procedimiento ordinario frente a la Comisión de Protección al Consumidor, la cual fue elevada en segunda instancia a la Sala Especializada en Protección al Consumidor. Así, una de las cualidades del procedimiento administrativo (al igual que el proceso judicial), es la actuación de pruebas.

En el presente caso las pruebas principales que fueron aportadas al procedimiento por parte del denunciado fueron i) la historia clínica de la señora Gonzales; y, ii) el consentimiento informado. Así, ambas pruebas fueron clave a fin de que la Sala pueda emitir una Resolución.

Por un lado, tenemos a la historia clínica de la señora Gonzales, de la cual se desprende que el Médico cumplió con consignar todos los procedimientos realizados a la señora Gonzales, al igual que las medicaciones prescritas y los diagnósticos establecidos. Así, se concluye que el meollo de la presente denuncia no es una vulneración al deber de idoneidad del Médico y la Clínica; toda vez que se comprobó mediante la historia clínica que se habría actuado siguiendo los protocolos médicos establecidos para las intervenciones (quirúrgicas y ambulatorias) realizadas a la señora Gonzales. Por ello, la problemática del caso surge en el consentimiento informado.

Dicho ello, se presenta como prueba al consentimiento informado; “documento” que si bien habría cumplido con establecer algunos de los riesgos de la Litotricia Intracorpórea, no habría realizado una explicación en términos sencillos la envergadura de éstos. Así, además de que el consentimiento informado no cuenta con el detalle en lenguaje simple sobre qué supone cada riesgo y no se informó debidamente que la ruptura ureteral era un riesgo de la Litotricia Intracorpórea; toda vez que se condicionaba este riesgo a la implementación de un catéter -aspecto que no sucedió en el caso de la señora Gonzales-.

Por otra parte, se desprende de la Resolución que habrían actuado pruebas de oficio respecto a estudios médicos. Así, se tiene que la Sala hace alusión a un estudio médico realizado por médicos especialistas llamado “*Rotura Yatrógena de Uréter Secundaria a Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque*”. Considero pertinente la actuación de dicha prueba de oficio porque ayuda a dilucidar si efectivamente la ruptura ureteral es un riesgo de la Litotricia Intracorpórea. Así, dicha prueba corrobora lo declarado por el Médico y lo consignado en la historia clínica en donde se demuestra que el Médico actuó siguiendo los protocolos médicos establecidos y de manera diligente.

Además del estudio médico señalado también se analizan publicaciones médicas respecto al procedimiento de la nefrectomía y en qué casos es necesario. Así, se constata que efectivamente que para el caso de la señora Gonzales en el cual se presentaron complicaciones, era necesario proceder a la nefrectomía. Dicho ello, considero pertinente y necesario la implementación de estudios y publicaciones médicas a fin de dilucidar el accionar del Médico.

b. Medidas de INDECOPI

i. Medidas Correctivas

El Código señala en su artículo 114 respecto a las medidas correctivas “*Sin perjuicio de la sanción administrativa que corresponda al proveedor por una infracción al presente Código, el Indecopi puede dictar, en calidad de mandatos, medidas correctivas reparadoras y complementarias. Las medidas correctivas reparadoras pueden dictarse a pedido de parte o de oficio, siempre y cuando sean expresamente informadas sobre esa posibilidad en la notificación de cargo al proveedor por la autoridad encargada del procedimiento. Las medidas correctivas complementarias pueden dictarse de oficio o a pedido de parte*”³⁴.

Dicho lo anterior, la medida correctiva reparadora tiene como finalidad “*resarcir las consecuencias patrimoniales directas e inmediatas ocasionadas al consumidor por la infracción administrativa a su estado anterior*”³⁵. Por ello, la medida correctiva reparadora tiene como finalidad resarcir al consumidor afectado sin tener un carácter indemnizatorio.

Por su parte, la medida correctiva complementaria tiene como objeto “*revertir los efectos de la conducta infractora o evitar que ésta se produzca nuevamente en el futuro*” (Artículo 115 del Código). Dicho ello, la medida correctiva complementaria es aplicable en el caso concreto a la Clínica, a fin de que ésta no vuelva a incurrir en una infracción al deber de información.

Empero, la Comisión estableció medidas correctivas complementaria respecto a “*de forma inmediata, se abstuviera de realizar intervenciones quirúrgicas sin recabar previamente el consentimiento informado de sus pacientes, exceptuando los casos previstos en la normativa sectorial*”, la cual queda consentida al no ser apelada por ninguna de las Partes. Sin embargo, dicha medida correctiva no tiene como finalidad revertir los efectos de la conducta infractora o evitar que esta se produzca nuevamente en el futuro, por lo que no es una medida correctiva complementaria idónea.

Además, cabe señalar que la Comisión en primera instancia deniega las medidas correctivas solicitadas por la señora Gonzales respecto a la inhabilitación del Médico y clausura de la Clínica (en adelante, las “Medidas Correctivas”). Así, la señora Gonzales apeló dicha denegatoria, pero la Sala fue de la opinión que las Medidas Correctivas no guardaban relación con la vulneración en el deber de información.

Al respecto considero que, las Medidas Correctivas solicitadas por la señora Gonzales carecían de sustento; toda vez que se constató que el Médico y la Clínica tuvieron un actuar diligente en los procedimientos realizados a la señora Gonzales, pero se infringió el deber de información respecto al consentimiento informado. Sin embargo, ello no quita la necesidad de la Sala de efectivamente haber otorgado medidas correctivas

³⁴ Artículo 114 del Código de Protección al Consumidor.

³⁵ Artículo 115 del Código de Protección al Consumidor.

complementarias idóneas y una medida correctiva reparadora aplicable a la señora Gonzales.

Debido a ello, considero que la Sala cometió un grave error procedimental en establecer una medida complementaria a la Clínica que no revierta los efectos de la conducta infractora o evite que esta se produzca nuevamente en el futuro. Ello debido a que *“abstener a la Clínica de realizar intervenciones quirúrgicas sin recabar previamente el consentimiento informado de sus pacientes”* no corrige el procedimiento de consentimiento informado realizado erróneamente por la Clínica, en tanto el problema del caso no es que no se le haya otorgado un consentimiento informado, sino que en este no se le haya informado debidamente los riesgos de la intervención quirúrgica. Por ello, a modo de ejemplo, una medida correctiva complementaria idónea sería que la Clínica reformule los formatos de consentimiento informado a fin de que se le traslade al paciente información veraz y oportuna en términos sencillos. Además de una medida complementaria reparadora respecto a, por ejemplo, pagar los gastos incurridos por el consumidor.

Dicho ello, considero pertinente detenernos en la importancia del deber de información y cómo es que dicha obligación del proveedor se encuentra amparada tanto en normativa de INDECOPI como en normativa sectorial, al igual de ser un principio de los procedimientos administrativos.

El deber de información se desprende del artículo 65 de la constitución el cual señala *“El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población”*. Además que, en sentencias del Tribunal Constitucional se impone la obligación frente a la relación del consumo de *“garantizar el derecho a la información y velar por la salud y seguridad de las personas en su condición de consumidores o usuarios”*³⁶. Por ello, el deber de información de los proveedores supone a la vez el derecho a la información de los consumidores.

Efectivamente en una relación de consumo hay una asimetría informativa en donde el proveedor, naturalmente, tendrá más información que el consumidor respecto a un servicio que se brinde en el marco de su expertís. Y es debido a ello que el deber de información se encuentra amparado en numerosos artículos, al igual que en normativa del sector salud. Así, el derecho a que se informe al consumidor de un bien o servicio es uno de los pilares fundamentales en una relación de consumo.

Dicho lo anterior, considero negativo para los consumidores en general y para la eficiencia del mercado que no se haya establecido una medida correctiva complementaria idónea a la Clínica; toda vez que la finalidad de la protección al consumidor es velar por el correcto funcionamiento del mercado y reducir las asimetrías informativas.

Por otro lado, se deniega lo solicitado por la señora Gonzales respecto al reembolso de los gastos que involucren la mitigación de las conductas infractoras. Ello debido a que la Sala comete el error de considerar la medida correctiva reparadora solicitada por la señora Gonzales como una de carácter indemnizatorio.

En ese sentido, la medida correctiva reparadora *“se origina de un incumplimiento en la normativa administrativa, por lo que la responsabilidad administrativa del proveedor o*

³⁶ Supo Calderón Daniela (2020). El deber de información y el estándar de razonabilidad en las garantías implícitas del consumidor. Forseti Revista de Derecho, Volumen 8 No. 12. pp.69-94

*supervisado en los casos que se derive de un incumplimiento de la norma que regula su actividad será siempre objetiva. En cambio, la responsabilidad civil se origina de una intromisión de una persona en la esfera jurídica del otro en la que le produce un daño, que bien podría haberse causado incluso cumpliendo con la normativa vigente*³⁷. Dicho ello, si bien la medida correctiva reparadora tendrá un efecto resarcitorio privado, también tendrá un efecto resarcitorio público debido a que la medida protegerá indirectamente la no vulneración de los derechos a los consumidores.

Dicho lo anterior, la Sala debió imponer una medida correctiva reparadora debido a que se vulneraron los derechos fundamentales de la señora Gonzales tales como la salud y la integridad física y moral, los cuales no formaron parte del análisis de la Resolución. Además, a fin de evitar la reincidencia de la vulneración del deber de información de la Clínica también se debió implementar una medida correctiva complementaria relacionada a la reformulación del procedimiento del otorgamiento del consentimiento informado.

ii. Graduación de la sanción

El artículo 112 del Código establece que la graduación de la sanción debe tener relación con el i) beneficio ilícito esperado con la conducta infractora, ii) el daño resultante de ésta y iii) los efectos en el mercado. Así, la Resolución establece que *“las sanciones de tipo administrativo tienen por principal objeto disuadir o desincentivar la realización de las infracciones por parte de los administrados, a fin de adecuar las conductas al cumplimiento de determinadas normas”*.

Dicho ello, la Sala analizó el beneficio ilícito como el *“ahorro que incurrió la proveedora al no contar con mecanismos adecuados para evitar que se produzcan este tipo de infracciones; el daño resultante de la infracción; y, los efectos negativos al mercado como en el daño a la credibilidad de los proveedores de servicios médicos y pérdida de confianza de parte de los consumidores”*. Así, se concluye que la sanción impuesta debe generar incentivos para corregir las acciones contrarias a la protección del Consumidor.

En primer lugar, si bien es cierto que la Clínica no habría incurrido en un beneficio ilícito, se debe considerar que los daños incurridos a la señora Gonzales son graves, al haberse perdido el riñón derecho. Dicho ello, se habrían vulnerado los derechos fundamentales de la señora Gonzales tales como el derecho a la salud y la integridad física y moral. Por ello, es importante cuestionarse si es que la señora Gonzales efectivamente hubiese accedido a ser sometida a la Litotricia Intracorpórea si ésta hubiese sido debidamente informada respecto a que la ruptura ureteral era un riesgo de la intervención.

Si bien no podemos tener una respuesta a dicha interrogante, cabe considerar los efectos que la falta de información causaron a la señora Gonzales, siendo estos la pérdida del riñón derecho, la colocación de una sonda nefrostómica y el daño moral y a la integridad causado, traducidos en una vulneración de sus derechos fundamentales a la salud y la integridad física y moral.

En segundo lugar, definitivamente el accionar de la Clínica tendrá efectos negativos en el mercado, traducidos en una pérdida de confianza por los consumidores en los

³⁷ Boulanger-Atoche, Lourdes (2015). La Naturaleza no indemnizatoria de las medidas correctivas y su régimen jurídico en el derecho administrativo peruano. Especial Referencia al Código de Protección y Defensa del Consumidor. Universidad de Piura, Facultad de Derecho. P.65. https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/2322/DER_035

servicios médicos. Ello debido a que el consumidor medio, al someterse a una intervención médica (ya sea quirúrgica o ambulatoria) confía en que su médico tratante le advertirá debidamente de todos los riesgos que ella puede conllevar a fin de que éste pueda tomar una decisión de consumo razonable. Ello puesto que, en el marco de una asimetría informativa, el consumidor se encuentra en desventaja frente al consumidor, por lo que el traslado de información es tanto un derecho del paciente como un deber del Médico en los procedimientos médicos.

Dicho lo anterior, el hecho que la Clínica no haya informado debidamente de los riesgos de la intervención a la señora Gonzales causa una pérdida de confianza en los consumidores respecto a los proveedores de salud y al sistema de salud en general.

Finalmente, cabe señalar que la infracción incurrida por la Clínica tiene un grado de detección bajo. Ello debido a que a fin de poder advertir la vulneración al deber de información, un consumidor se debe encontrar expuesto a la presentación del consentimiento informado para el procedimiento específico de Litotricia Intracorpórea. Lo anterior significa que, la infracción -al tener un grado de detección bajo- la Clínica tendría incentivos para seguir vulnerando los derechos al consumidor y no reformular su procedimiento de consentimiento informado. Por ello, guarda relación que la multa sancionadora sea una que desincentive la configuración de la infracción, además de tener un carácter ejemplificatorio para los demás centros de salud.

Debido a lo anterior, considero que la sanción impuesta de una (01) UIT no guarda correspondencia, proporcionalidad ni razonabilidad con el daño resultante de la infracción y los efectos negativos al mercado. Ello debido a que al Sala al establecer la graduación de la sanción no tuvo en consideración (y ni siquiera analizó) la envergadura de la vulneración del deber de información, traducida en una vulneración a los derechos fundamentales de la señora Gonzales, vulneración a los derechos del consumidor y a una pérdida de confianza en la relación médico-paciente. Dicho ello, la sanción debió ser más elevada a fin de corregir las acciones contrarias al ordenamiento de Protección al Consumidor por parte de la Clínica y marcar un ejemplo para los demás centros de salud para desincentivar el cometimiento de la infracción.

iii. Pago de costas y costos del procedimiento

La Sala resuelve ordenar a la Clínica al pago de costas y costas del procedimiento al haberse constatado la responsabilidad administrativa de ésta por la vulneración al deber de información.

c. Fallo de la Resolución

La Sala tiene como fallo lo siguiente:

1. Revocar la Resolución 1197 en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta contra el Médico, y en consecuencia declarar improcedente la misma.
2. Confirmar la Resolución 1197 en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, al haber quedado acreditado la Litotricia podía generar una ruptura ureteral y que la nefrectomía no es un riesgo de la Litotricia sino, es un procedimiento médico adoptado a causa de la pielonefritis (artículos 19 y 25).
3. Confirmar la Resolución 1197 en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica al haber quedado acreditado que la laparotomía exploratoria contó con el consentimiento informado.
4. Confirmar la Resolución 1197 en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica al no haber quedado acreditado que no se adoptaron

precauciones en la colocación de la sonda nefrostómica y que se cambiaron dichas sondas con las precauciones correspondientes.

5. Revocar la Resolución 1197 en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica sobre la información trasladada mediante el consentimiento informado; y, declarar fundada la misma (artículos 2.1 y 67.4).

Así, si bien me encuentro de acuerdo con la mayoría de los fallos realizado por la Sala debido a que quedó acreditado que el Médico y la Clínica no vulneraron el deber de idoneidad del servicio médico y que las intervenciones quirúrgicas y ambulatorias contaban con el debido consentimiento informado, no me encuentro de acuerdo con las medidas correctivas y sancionadoras impuestas por la Sala.

Lo anterior debido a que, en primer lugar, no se estableció una medida correctiva complementaria idónea, ni se estableció una medida reparadora; vulnerando los derechos al consumidor de la señora Gonzales, además de causar efectos nocivos en el mercado. En segundo lugar, la medida sancionadora establecida no tiene un efecto ejemplificador y no tomó en cuenta la envergadura de la infracción ni sus consecuencias, tales como una vulneración a los derechos fundamentales a la salud y la integridad física y moral de la señora Gonzales.

Sin embargo, debo señalar que la Sala efectivamente abordó todos los puntos controvertidos de la denuncia, sobre las infracciones a los artículos 2.1, 19, 25 y 67.4 del Código. Dicho ello, considero que se ha realizado un análisis correcto respecto a declarar infundada la vulneración a los artículos 19 y 25 sobre el deber de idoneidad en la prestación del servicio, y declarar fundada la vulneración a los artículos 2.1 y 67.4 del Código respecto al deber de información. Lo anterior debido a que, efectivamente la infracción cometida por la Clínica y el Médico -en su calidad de dependiente de la Clínica- se basa en una infracción al deber de información. Empero, debido a las medidas establecidas, considero el fallo de la Sala incoherente.

IX. Conclusiones

En base al análisis realizado, puedo concluir que la Comisión incurrió en un error al no considerar que la Clínica habría incurrido en una vulneración a los artículos 2.1 y 67.4 del Código respecto del deber de información. Sin embargo, la Sala revocó dicho extremo en la Resolución. Dicho ello, como señalado anteriormente, el deber de información de la Clínica y el derecho a obtener información de la señora Gonzales respecto a los riesgos de la Litotricia Intracorpórea se encontraron vulnerados. Lo anterior supone tanto una infracción al Código incurrido por la Clínica, al igual que una vulneración a los derechos de consumidor y derechos fundamentales tales como la salud e integridad física y moral de la señora Gonzales.

En ese sentido, se desprende que la Clínica no informó debidamente a la señora Gonzales -a través del consentimiento informado- que la ruptura ureteral era un riesgo de la Litotricia Intracorpórea. Ello debido a que si bien se estableció en el consentimiento informado la posibilidad de una "ruptura uretral" (aspecto diferente a la ruptura ureteral en tanto el primero es la ruptura de la uretra y la segunda es la ruptura del uréter) se señaló que ésta sólo podría suceder en caso de que se inserte un catéter. Empero, en el caso de la señora Gonzales no se implementó un catéter; por lo que no se informó debidamente los riesgos y consecuencias que podría causar la intervención, los cuales fueron la implementación de una sonda nefrostómica y una nefrectomía radial derecha.

No obstante, cabe señalar que de acuerdo con los medios probatorios actuados, tales como la historia clínica y artículos médicos relacionados al procedimiento de Litotricia Intracorpórea se desprende que tanto el Médico como la Clínica incurrieron en un actuar diligente, cumpliendo con los protocolos y guías médicas. Por ello, me encuentro de acuerdo con dicho extremo del fallo de la Sala respecto a que no se puede alegar que se incurrió en una vulneración en la idoneidad del servicio médico contenido en los artículos 19 y 25 del Código, sino que se incurrió en una vulneración al deber de información.

Dicho lo anterior, y en tanto efectivamente se incurrió en una vulneración en los derechos al consumidor (además de vulneración a los derechos fundamentales), la Sala debió implementar tanto, medidas sancionadoras como medidas correctivas a fin de desincentivar el comportamiento infractor de la Clínica.

Sin embargo, la Sala cometió un grave error al no implementar una medida correctiva reparadora -aplicables directamente a la señora Gonzales-, ni una medida correctiva complementaria idónea-aplicables a la Clínica. Además que, la Sala no tuvo en consideración para la graduación de la sanción los efectos perjudiciales que la infracción al deber de información -a través del consentimiento informado- podría tener en el mercado, en tanto los consumidores perderían la confianza en los servicios de salud. Ni tampoco consideró la envergadura y las consecuencias que tuvo la falta del traslado de información a la señora Gonzales, puesto que la Sala no realizó un análisis respecto a los derechos fundamentales vulnerados de ésta.

En línea con lo anterior, considero que la medida sancionadora impuesta de una (01) UIT no tiene un efecto ejemplificador, ni cumple la finalidad establecida en el Código respecto a desincentivar la ocurrencia de la infracción. Ello debido a que la infracción tiene un nivel de detección bajo, por lo que la carencia de una multa ejemplificadora tendrá como consecuencia que los centros de salud no refuercen sus procedimientos de consentimiento informado a fin de trasladarle al paciente toda la información necesaria para el sometimiento a una intervención médica.

Dicho ello, el fallo realizado por la Sala es incompleto e incoherente respecto a las medidas correctivas y sancionadoras, las cuales la Sala cuenta con la potestad de implementar de oficio.

X. Recomendaciones

Del análisis realizado se demuestra claramente una vulneración del deber de información. Ello debido a que no se le informó a la señora Gonzales que la ruptura ureteral podría ser consecuencia de la Litotricia Intracorpórea. ¿Y cómo se configuró dicha vulneración? A través de un consentimiento informado -procedimiento necesario anterior a la realización de cualquier intervención quirúrgica o ambulatoria. Este no puede ser entendido como un simple documento que establezca los posibles riesgos y/o efectos secundarios de la intervención, sino que es el acto mediante el cual la relación médico-paciente se configura; acto primordial previo a la intervención.

Una vez detallada la importancia del consentimiento informado, me resulta alarmante que el INDECOPI no haya realizado una debida labor en la protección a los derechos del consumidor. Ello en tanto no se establecieron medidas correctivas y la medida sancionadora no tiene carácter ejemplificador.

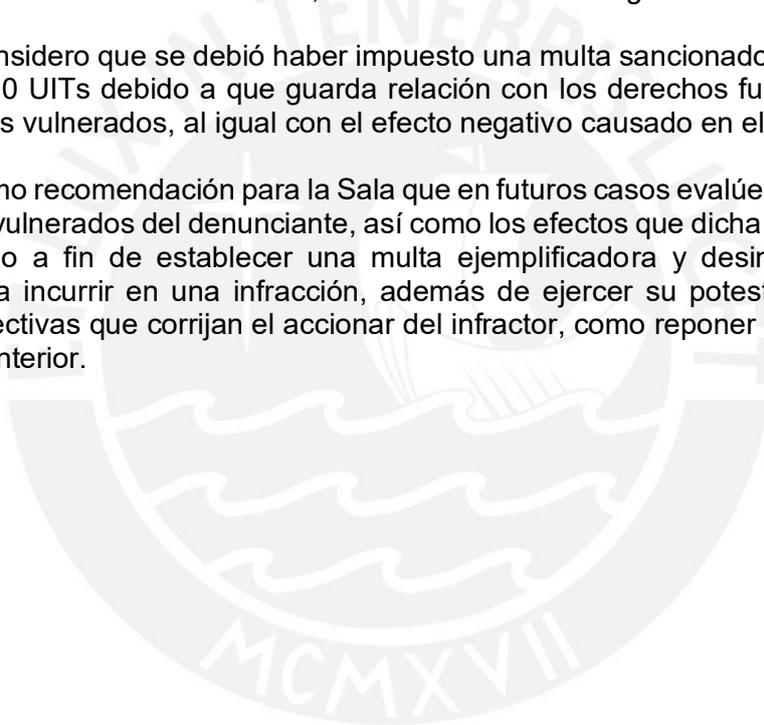
Respecto a la medida correctiva considero perjudicial que la Sala no haya establecido ni medidas correctivas complementarias ni reparadoras. Ello debido a que, si no se

establece que se reformulen los procedimientos de consentimiento informado, y en el caso específico, si no se reformula el consentimiento informado a fin de establecer que la ruptura ureteral es efectivamente un riesgo de la Litotricia Intracorpórea, se corre el riesgo de volver a vulnerar derechos de otros consumidores por parte de la Clínica relacionados al deber de información. Además que, no se toma en consideración todos los gastos y daños incurridos a la señora Gonzales por una falta del deber de información, por lo que considero que en salvaguarda de los derechos al consumidor, la Sala debió establecer de oficio medidas correctivas reparadoras tal como "Pagar los gastos incurridos por el consumidor para mitigar las consecuencias de la infracción administrativa" (Artículo 115 del Código, inciso h).

Sobre la medida sancionadora, desde una teoría económica, el infractor hará un análisis costo-beneficio de la sanción impuesta y evaluará si es mas caro o mas barato que corregir su accionar. Por ello, una multa sancionadora de 1 UIT tiene como consecuencia todo lo contrario a un desincentivo para la realización de la conducta infractora. Ello, debido a que no tiene un efecto ejemplificador, lo cual no solo tendrá efectos negativos en el caso concreto, sino en el mercado en general.

Dicho ello, considero que se debió haber impuesto una multa sancionadora aproximada mínima de 100 UITs debido a que guarda relación con los derechos fundamentales y administrativos vulnerados, al igual con el efecto negativo causado en el mercado.

Así, tengo como recomendación para la Sala que en futuros casos evalúe correctamente los derechos vulnerados del denunciante, así como los efectos que dicha infracción tuvo en el mercado a fin de establecer una multa ejemplificadora y desincentivar a los proveedores a incurrir en una infracción, además de ejercer su potestad respecto a medidas correctivas que corrijan el accionar del infractor, como reponer al denunciante a su estado anterior.



XI. Bibliografía

- Alcaraz Agüero, Maritza, Nápoles Román, Yaimí, Chaveco Guerra, Isabel, Martínez Rondón, Máximo, & Coello Agüero, Juan Mario. (2010). La historia clínica: un documento básico para el personal médico. *MEDISAN*, 14(7), 982-993.
Recuperado en 18 de septiembre de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192010000700018&lng=es&tlng=es.
- Asociación Española de Urología. (2019, March 26). *Megaureter primario*. aeuexp. Retrieved October 2, 2021, from <https://aeuexp.aeu.es/areas-de-experiencia/urologia-infantil/megaureter-primario/>
- Boulangger-Atoche, Lourdes (2015). La Naturaleza no indemnizatoria de las medidas correctivas y su régimen jurídico en el derecho administrativo peruano. Especial Referencia al Código de Protección y Defensa del Consumidor. Universidad de Piura, Facultad de Derecho. P.65.
https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/2322/DER_035
- Cabrera Vásquez Marco Antonio (2009). Revista Jurídica "Docentia et Investigatio", Facultad de Derecho de U.N.M.S.M, Vol. 111, No. 2, ISSN 1817-3594. p.1.
- Dato Muelas, M. V. (2017). Ética en la asistencia extrahospitalaria el paciente un ser humano y no solo una patología. Dialnet.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=190190>
- Díaz Novás, J. (2006). *El diagnóstico médico: bases y procedimientos*. Rev Cubana Med Gen Integr 2006;22(1). Retrieved 2021, from <http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v22n1/mgi07106>
- European Association of Urology 2010. (2021a, October 15). Guía clínica sobre la urolitiasis. Uroweb. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/07-GUIA-CLINICA-SOBRE-EL-CANCER-LA-UROLITIASIS>

European Association of Urology 2010. (2021, October 15). Guía clínica sobre los traumatismos urológicos. Uroweb. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/18-GUIA-CLINICA-SOBRE-TRAUMATISMOS-UROLOGICOS>

Fernando Guzmán , Carlos Alberto Arias. (2012). *La historia clínica: elemento fundamental del acto médico*. Scielo. Retrieved 2021, from <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>

Guzmán Mora, Fernando (2001) “Criterios para definir la responsabilidad civil del acto médico en Colombia”. Revista CONAMEC, Año 5, Vol 10, Num 21. p.3.

INDECOPI, LEY N° 29571 CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR.

LITOTRIZIA INTRACORPÓREA. (2021). EMS Urology. Retrieved September 18, 2021, from <https://www.ems-urology.com/es/litotricia-intracorporea>

Mayo Clinic Diccionario de Enfermedades y Afecciones de Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions>

MINISTERIO DE SALUD, Ley General de la Salud (1997) – Ley 26842.

Norma Técnica Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (R.M. N° 214-2018/ MINSA y su modificatoria aprobada con R.M. N° 265-2018/MINSA)

Osterling Parodi, F., & Castillo Freyre, M. (2000). El tema fundamental de las obligaciones de medios y de resultados frente a la responsabilidad civil. Derecho PUCP, (53).

Supo Calderón Daniela (2020). El deber de información y el estándar de razonabilidad en las garantías implícitas del consumidor. Forseti Revista de Derecho, Volumen 8 No. 12.

Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006>

Vázquez, A. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Medigraphic. <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>

