

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ**

Facultad de Derecho



Informe jurídico de la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI:
Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel

Trabajo de suficiencia profesional para optar el título
profesional de Abogada

Autor:

Grey's Valery Salvatierra Rosales

Asesor:

César Augusto Higa Silva

Lima, 2022

Informe de Similitud

Yo, Cesar Augusto HIGA SILVA , docente de la Facultad de derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) del trabajo académico titulado “Informe jurídico de la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel” , del/de la autor(a) SALVATIERRA ROSALES, GREY'S VALERY, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 21%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 05/07/2022.
- He revisado con detalle dicho reporte y el Trabajo Académico, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 03 de noviembre del 2023.

Apellidos y nombres del asesor / de la asesora: HIGA SILVA, CESAR AUGUSTO	
DNI: 40101071	Firma
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9842-2150	 CESAR HIGA SILVA

RESUMEN

En el presente informe jurídico se analizará la resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso González vs. Clínica San Gabriel, que parte de la denuncia efectuada el 21 de marzo del 2016, por la señora Ana Sofía González Hurtado contra la Clínica San Gabriel S.A.C. y al doctor Luis Samuel Velasco Wilson ante la Comisión de Protección al Consumidor – Sede Lima Norte, por presuntas infracciones a la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, en materias de infracciones al deber de información e idoneidad. Es así que en el presente se deberá analizar si el actuar médico cumplió con ambos deberes. Para ello se analizarán los hechos relatados conjuntamente con la normativa aplicable. Por un lado, en el caso del deber de idoneidad, se verificará si el servicio médico fue realizado diligentemente en base a los parámetros previsibles de dicha profesión. Mientras que en el caso del deber de información se verificará si se trasladó adecuadamente la información del procedimiento a realizar según los lineamientos indicados en las normas. Asimismo, se analizará el fallo realizado por INDECOPI, dónde nos encontramos de acuerdo con el dictamen mas no con la medida correctiva aplicable, en tanto no consideramos que imponerle 1 UIT como sanción funcione como medida persuasiva para que Clínica San Gabriel, y otras clínicas que observen tal medida, corrijan o tengan un correcto actuar frente a los usuarios del servicio de salud en situaciones futuras similares.

Palabras clave

Idoneidad, salud, información, consentimiento informado, asimetría informativa

ABSTRACT

This legal report will analyze resolution 2365-2018/SPC-INDECOPI: Case González vs. Clínica San Gabriel, which is based on the complaint filed on March 21, 2016, by Mrs. Ana Sofía González Hurtado against Clínica San Gabriel S.A.C. and Dr. Luis Samuel Velasco Wilson before the Consumer Protection Commission - North Lima Branch, for alleged violations to Law 29571, Code of Consumer Protection and Defense, in matters of violations to the duty of information and suitability. Thus, in the present case, it will be analyzed whether the medical act complied with both duties. For this purpose, the facts related will be analyzed together with the applicable regulations. On the one hand, in the case of the duty of suitability, it will be verified whether the medical service was performed diligently based on the foreseeable parameters of such profession. On the other hand, in the case of the duty of

information, it will be verified whether the information on the procedure to be performed was adequately conveyed according to the guidelines indicated in the regulations. Likewise, the ruling made by INDECOPI will be analyzed, where we agree with the ruling but not with the applicable corrective measure, since we do not consider that imposing 1 UIT as a sanction will work as a persuasive measure for Clínica San Gabriel, and other clinics that observe such measure, to correct or act correctly before the users of the health service in similar future situations.

Keywords

Duty of suitability, health, information, informed consent, information asymmetry

GLOSARIO DE TÉRMINOS

En tanto el presente informe jurídico versa sobre temas médicos, se vio necesario realizar este glosario de los términos que más se repiten para así ayudar al lector con la comprensión del presente informe¹.

Catéter: Instrumento flexible o rígido usado para drenar líquidos, introducir fármacos, como vía de acceso, existen variedad de modelos que se usaran dependiendo del tratamiento.

Catéter de Foley: Sonda que se queda en la vejiga mediante un balón inflado.

Denudación de mucosa ureteral: Desprendimiento/ desaparición de la mucosa que recubre el uréter.

Ertapenem: medicamento antibiótico que mata a las bacterias como enterobacterias, streptococcus, etc.

Estenosis: estrechez en algún orificio o conducto orgánico, puede ser congénita o debido a intervenciones médicas.

Hidronefrosis: hinchazón de uno o ambos riñones debido a que la orina no puede drenarse del riñón debido a obstrucciones en los uréteres o algún otro defecto anatómico.

Laparotomía exploratoria: Se usa para realizar un diagnostico certero respecto a que procedimiento realizar ante situaciones de urgencia vital ya que no se puede esperar a realizar otros diagnósticos.

Levofloxacin VO: medicamento antibiótico que mata las bacterias, que se usa como tratamiento ante infecciones en el tracto urinario.

Litiasis urinaria: Enfermedad relacionada a cálculos en los riñones o tracto urinario.

Litiasis ureteral: Cálculo ubicado en el uréter que produce cólico renal.

Litotricia: Técnica que sirve para fragmentar cálculos.

¹ Este glosario fue elaborado con la terminología médica obtenida en el diccionario médico de la Clínica Universidad de Navarra: [Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra \(cun.es\)](http://www.cun.es) y del Diccionarios de Enfermedades y afecciones de Mayo Clinic: [Enfermedades y afecciones - Mayo Clinic](http://www.mayoclinic.org)

Litotricia extracorpórea: Procedimiento por el cuál se eliminan los cálculos urinarios mediante una maquina que emite ondas de choque.

Litotripcia intracorpórea: Es el procedimiento que le sigue a la ureteroscopía, ya que permite eliminar los cálculos urinarios mediante el uso de un ureterorenoscopio por vía uretral hasta el interior del uréter, destruyendo el cálculo mediante láser/ ultrasonidos.

Macrodantina XR: medicamento antibiótico usado para tratar infecciones agudas no complicadas en el tracto urinario.

Nefrectomía radical: extracción quirúrgica total del riñón, entre sus causas principales se encuentra la pionefrosis consecuencia de una infección aguda.

Permeabilidad: propiedad que tiene una estructura que permite pasar sustancias, en el caso particular, la orina.

Pielonefritis: infección urinaria debido a la presencia de bacterias, hongos o virus.

Reimplante de segmento ileal: sustitución parcial del uréter por una sección del íleon.

Sonda de nefrostomía: sonda que se coloca en el riñón para ayudar con el drenaje de la orina y fragmentos residuales de cálculo, dicha sonda estará conectada a una bolsa ubicada afuera del cuerpo.

Tomografía helicoidal: procedimiento donde se usa una maquina de rayos x conectada a una computadora para poder diagnosticar una enfermedad y crear el plan de tratamiento que se llevara a cabo. En dicho procedimiento se explora en espiral el cuerpo, creando imágenes de manera más rápida y eficaz que cualquier otro procedimiento.

Uréter: conducto ubicado entre el riñón y la vejiga

Ureteroscopía: Procedimiento donde se usa un instrumento por el uréter para acceder a la zona a tratar.

Uretra: tubo que esta ubicado en la última parte del tracto urinario, su función es trasladar la orina de la vejiga al exterior.

UROTEM: Se trata de una urografía que ayuda a examinar las vías urinarias, incluyendo a los riñones, uréteres y vejiga.

ÍNDICE

1. Introducción	1
2. Justificación de la elección de la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso González – Clínica San Gabriel	3
3. Hechos	3
a. Denuncia presentada por Ana Sofía González Hurtado ante la Secretaría Técnica de la Comisión de Protección al Consumidor Sede Lima Norte	3
b. Admisión a trámite la denuncia presentada por la señora González ante la Secretaría Técnica de la Comisión de Protección al Consumidor Sede Lima Norte	6
c. Contestación de Clínica San Gabriel y el doctor Velasco por la denuncia presentada	7
i. Sobre que no se habría informado a la señora Gonzales que la litotricia intracorporea tenía como riesgo: ruptura ureteral y perder el riñón	7
ii. Sobre que se habría brindado un servicio médico carente de idoneidad pues la intervención realizada que ocasionó que la señora Gonzales sufra una ruptura ureteral y la pérdida de su riñón derecho, sería una afectación a sus expectativas como consumidora y un riesgo injustificado de salud	8
iii. Sobre que se habría realizado la laparotomía exploratoria sin contar con el consentimiento informado de la denunciante, por lo que se afectarían las expectativas de la denunciante	9
iv. Sobre que la Clínica San Gabriel haya realizado el día 26 de marzo y 07 de agosto del 2014 el cambio de las sondas nefrostomicas sin tomar las precauciones prescritas	10
v. Sobre que el 7 de agosto la Clínica San Gabriel haya realizado en cambio de las sondas nefrostomicas sin contar con el consentimiento de la denunciante	10
vi. Sobre que la clínica San Gabriel haya brindado un servicio de tomografía helicoidal carente de idoneidad el 21 de junio del 2014, pues pese a que ya no contaba con uréter derecho, dicho examen habría concluido que tenía “uréteres de calibre y morfología normal”	10
d. Emisión de la Resolución Final N° 1197-2017/ILN-CPC	11
e. Apelación	12
f. Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI	12
4. Principales problemas jurídicos identificados en la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso González – Clínica San Gabriel	13

a. Análisis de idoneidad en la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso González – Clínica San Gabriel	13
i. Idoneidad	14
ii. Idoneidad en los servicios médicos: ¿servicio de medios o resultados?	15
iii. Historia Clínica	16
b. Análisis de Deber de información en la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso González – Clínica San Gabriel	19
i. Deber de Información	19
ii. Consumidor en los servicios médicos	21
iii. Consentimiento informado	22
iv. Análisis del deber de información en el caso en concreto	27
5. Sobre el fallo de la Resolución	30
6. Conclusiones	31
7. Recomendaciones	31
8. Bibliografía	32

1. Introducción

En materia de protección al consumidor tenemos diversidad de servicios donde se ven inmersos gran cantidad de derechos de los usuarios que deben ser protegidos, cada uno de estos servicios tienen particularidades que los distinguen de los otros, es así el caso del servicio sobre el que versa la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel, siendo un caso de servicios médicos. Es entonces, que debemos dejar como base que la particularidad de los servicios médicos son los derechos sobre los que versa: vida y salud, es por tal su importancia ya que si este servicio no se realiza adecuadamente puede tener consecuencias graves que pueden incluso llevar a la muerte del usuario de dicho servicio. Por lo que para determinar si este servicio se realizó adecuadamente se deberá analizará por dos aristas: el deber de idoneidad y el de información.

Es por tal la importancia de la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel ya que se pueden identificar principalmente dos problemas jurídicos. Por un lado, tenemos a la idoneidad del servicio, en tanto se cuestiona que el actuar la Clínica San Gabriel, mediante su personal médico, no habría sido el adecuado ni acorde a las expectativas de la señora Gonzales. Mientras, que, por otro lado, encontramos al deber de información, en tanto se cuestiona si se habría informado previa y correctamente mediante consentimiento informado de todos los procedimientos que se le realizaron a la señora Gonzales.

Para abordar en análisis completo de la resolución se dividirá el informe de la siguiente manera: hechos, análisis de los problemas jurídicos, análisis del fallo, conclusiones y recomendaciones.

En primer lugar, para tener acceso a la totalidad de los hechos, se solicitó al Indecopi que nos otorgue una copia del expediente, es así que tuvimos acceso al expediente completo salvo por algunos folios que contenían copia de la historia clínica y otros documentos que fueron retirados por contener información con datos personales. Es entonces que los hechos relatados en el presente informe son desde la admisión de la denuncia, cabe señalar que tener estos hechos nos servirá para tener un amplio panorama del caso, asimismo, servirá en el análisis del fallo de la resolución.

En segundo lugar, en el análisis de los problemas jurídicos encontrados se analizará el deber de idoneidad y el deber de información.

En lo que respecta al análisis del deber de idoneidad, se partirá del concepto de idoneidad y que se entiende por tal; con dicho concepto se podrá abordar la idoneidad en los servicios médicos según la particularidad de este indicando si estamos frente a un servicio de medios o resultados; posteriormente, se explicará la importancia de las historias clínicas en el actuar médico, en tanto sirven de guía y parámetro de prueba del adecuado actuar médico. Es así como con todos estos conceptos de base que se podrá analizar la resolución, estableciendo si el actuar médico frente a los fuertes dolores en el abdomen y región lumbar derecha que presentaba la señora Gonzales, fue el idóneo.

Mientras que en el análisis del deber de información, se partirá de entender qué se entiende por el deber de información; con dicho concepto se podrá abordar el deber de información en los servicios médicos según la particularidad de este; posteriormente, se indicará frente a que tipo de consumidores nos encontramos en los servicios médicos; y por último, se explicará que se entiende por consentimiento informado y como llegó a considerarse como un derecho fundamental que tienen los pacientes, en tanto sirven para combatir la asimetría informativa existente entre médico y paciente. Es así como con todos estos conceptos de base que se podrá analizar la resolución, estableciendo si efectivamente el médico otorgó el consentimiento informado, según los parámetros que se establecen para el mismo, y si fue firmado por el usuario.

En tercer lugar, se analizará el fallo de la resolución de septiembre del 2018, determinando que nos encontramos de acuerdo con el fallo mas no con la sanción de 1UIT en tanto se considera no es una medida idónea que no lograría persuadir a los agentes del mercado para evitar cometer dicha conducta o reincidir en ella. Asimismo, dicha medida correctiva se ve comparada con la aplicable por Susalud donde ante infracción al deber de información se sanciona con 13 UIT, incluso acercándonos más a medidas que se tomaban en la época de la resolución, la misma comisión en la resolución final, que es apelada para dar resultado a la resolución analizada en este informe, en marzo del 2018 por una infracción al deber de información similar a la que se termina sancionando, se le impone 8 UIT en total porque omitió recabar el consentimiento informado en dos oportunidades (4UIT en cada una). Es así que además de no ser una medida persuasiva, no va acorde a un razonamiento

estándar ante infracciones similares, quitando seguridad jurídica, viéndose influenciado únicamente por quien se encuentre de turno. Por último, las conclusiones y recomendaciones

2. Justificación de la elección de la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel

En los procedimientos médicos a diferencia de cualquier otro tipo de servicios prestados, se ven involucrados a la vez el derecho a la vida y salud; es por tal su relevante importancia; ya que, si no se ejercen adecuadamente, generan afectaciones graves que incluso pueden conllevar a la muerte de los usuarios de este servicio.

Es así que para determinar si los procedimientos médicos se realizaron adecuadamente se analizará mediante dos aristas: idoneidad e información. Esto es debido a que mediante el deber de idoneidad se puede analizar si el actuar médico fue realizado de acuerdo a los parámetros establecidos según las particularidades que se presenten. Asimismo, mediante el deber de información se analiza si la información fue transmitida adecuadamente al paciente, para que este pueda otorgar consentimiento. Siendo por ello, ambos deberes los principales pilares de la correcta prestación médica.

Es por tal motivo la importancia del análisis de la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel en tanto nos presenta un caso donde se puede analizar la particularidad de los servicios médicos mediante el análisis de la idoneidad del servicio brindado en el caso; así como analizar el deber de información realizado mediante el consentimiento informado, que es un derecho fundamental de los pacientes.

Además de que dicha resolución nos sirva para analizar los conceptos de idoneidad e información, se podrá analizar el fallo del mismo, pues mediante vía administrativa se impuso sanción de 1 UIT que consideró no persuadirían a que los prestadores de servicios de salud cumplan adecuadamente este deber de información, viéndose así los pacientes perjudicados ante tal contexto, donde la asimetría informativa se mantendría.

3. Hechos

a. Denuncia presentada por Ana Sofía Gonzáles Hurtado ante la Secretaría Técnica de la Comisión de Protección al Consumidor Sede Lima Norte

El 21 de marzo del 2016, la señora Ana Sofía González Hurtado (en adelante, señora Gonzales) denuncia a la Clínica San Gabriel S.A.C. (en adelante, Clínica San Gabriel) y al doctor Luis Samuel Velasco Wilson (en adelante, doctor Velasco) ante la Comisión de Protección al Consumidor – Sede Lima Norte, por presuntas infracciones a la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, señalando los siguientes hechos a relatar.

El 24 de marzo del 2014, la señora Gonzales acudió de emergencia a la Clínica San Gabriel S.A.C porque tenía intensos dolores en el abdomen y en la región lumbar derecha; luego de realizarle análisis le diagnostican litiasis renal (cálculos renales) por lo que debía ser hospitalizada. Es así que, el doctor Velasco le habría indicado que el 26 de marzo sería sometida a una intervención quirúrgica denominada Litotricia Intracorpórea. Dicha intervención consistía en la aplicación de ondas de choque que fragmentan un cálculo renal en tamaños más pequeños para que puedan ser eliminados posteriormente a través de la orina.

Antes de realizar dicha intervención, el doctor Velasco, le habría informado los posibles riesgos de dicha intervención mediante presentación del formato de consentimiento informado que la señora Gonzales habría firmado.

El 26 de marzo, a las 9:00 am el doctor Velasco realiza la litotricia intracorpórea; sin embargo, a las 9:25 am el doctor Velasco señala que “algo salió mal” por lo que se debía realizar una laparotomía exploratoria, de la cual la señora Gonzales señala no otorgó consentimiento ya que se encontraba inconsciente.

Horas más tarde, el doctor Velasco le habría indicado a la señora Gonzales que su uréter derecho se había perdido; por lo que cerró el esfínter ureteral de vejiga y conecto su riñón derecho a una sonda nefrostómica, que atravesaba su abdomen y se conectaba a una bolsa de orina. No obstante, le indicaría que ello no es permanente, sino que solo por unos meses hasta que se le realice una cirugía de

reimplante de uréter con segmento ileal. Dicha intervención consistía en un reimplante de uréter con un segmento ileal (intestino 'ileon').

Cabe indicar, que la señora Gonzáles señala que el riesgo de posible ruptura ureteral no le habría sido comunicado mediante consentimiento informado. Asimismo, no le habrían informado de la posibilidad de realizarle una nefrectomía radical derecha (extracción del riñón derecho), percatándose de tal posibilidad cuando revisó el informe médico del 21 de abril y observo que la estaban preparando para realizarle exámenes preoperatorios para dicho procedimiento. Ante ello, la señora Gonzales reitera que no se le habría informado del riesgo de perder el riñón, por lo que no habría otorgado consentimiento para ser operada con tal nivel de riesgo. Por lo que con estas dos omisiones indica se habría vulnerado su derecho a la información.

El mismo 26 de marzo, la directora médica de la clínica San Gabriel, habría señalado que el recambio de la sonda nefrostomica N°14 siliconada se realice en sala de operaciones y con anestesia general; indicaciones que la señora Gonzales señala no se habrían cumplido; ya que el 07 de agosto cuando fue a recambiar la sonda, se le habría realizado dicho procedimiento sin anestesia general, además que el procedimiento fallo hasta tres veces, en las cuales tuvo que volver tres veces a la Clínica para que se corrija ello.

El 08 de agosto, la señora Gonzales se percata que el recambio realizado volvió a fallar por lo que decide dirigirse a la clínica el Golf, donde se le diagnostica cólico renal severo, infección de vías urinarias y mala permeabilización del catéter de nefrostomía; por lo que intentan realizar el recambio de catéter, pero no habría sido posible ya que no encontraron acceso al riñón derecho.

Con tan panorama, clínica el Golf determina que no era factible el reimplante de uréter con segmento ileal, debido a que ya no tenía uréter derecho; es así que dicha clínica ofrece entre todos los procedimientos la nefrectomía radical derecha, procedimiento que finalmente la señora Gonzáles eligió realizarse.

La señora Gonzáles indica que todo lo desencadenado se generó después de la intervención realizada el 26 de marzo, pues en la tomografía Helicoidal de abdomen y pelvis realizada el 25 de marzo, se señala que sus riñones se mostraban de tamaño y morfología normal; por lo que se habría infringido el deber de idoneidad en tanto considera que la Clínica San Gabriel no habría actuado diligentemente, e incluso le habría ocultado información.

Asimismo, la señora Gonzáles, agrega que la clínica San Gabriel no habría generado ni gestionado de manera adecuada la información sobre su estado de salud, pues el 21 de junio, luego de tres meses de la pérdida de su uréter derecho, se le realiza una tomografía helicoidal de abdomen y pelvis donde se indica “uréteres de calibre y morfología normal, no calcificaciones en sus trayectos”, lo cual resultaría erróneo.

Por todo lo relatado, solicita como medidas correctivas el pago de los gastos incurridos para mitigar las consecuencias de la infracción, la clausura temporal de la clínica Gonzales y la inhabilitación temporal o permanente del proveedor.

b. Admisión a trámite la denuncia presentada por la señora Gonzáles ante la Secretaría Técnica de la Comisión de Protección al Consumidor Sede Lima Norte

La Secretaría Técnica considera seis puntos para admitir a trámite esta denuncia.

En primer lugar, toman en consideración el hecho que la clínica San Gabriel y/o el doctor Velasco no hayan informado a la señora Gonzales que la litotricia intracorporea tenía como riesgo: ruptura ureteral y perder el riñón; por lo que se habría incumplido el deber de información (artículo 2.1 y 67.4.c del Código).

En segundo lugar, el hecho que la clínica San Gabriel y/o el doctor Velasco hayan brindado un servicio médico carente de idoneidad pues la intervención realizada que ocasionó que la señora Gonzales sufra una ruptura ureteral y la pérdida de su riñón derecho, sería una afectación a sus expectativas como consumidora y un riesgo injustificado de salud (artículos 19 y 25 del Código).

En tercer lugar, se considera el hecho que la clínica San Gabriel y/o el doctor Velasco habrían realizado la laparotomía exploratoria sin contar con el consentimiento informado de la denunciante, por lo que se afectarían las expectativas de la denunciante (artículo 19 del Código).

En cuarto lugar, considera el hecho de que la Clínica San Gabriel haya realizado el día 26 de marzo y 07 de agosto del 2014 el cambio de las sondas nefrostomicas sin tomar las precauciones prescritas (artículos 19 y 25 del Código).

En quinto lugar, considera el hecho que el 7 de agosto la Clínica San Gabriel haya realizado en cambio de las sondas nefrostomicas sin contar con el consentimiento de la denunciante (artículo 19 del Código).

En sexto lugar, considera el hecho que la clínica San Gabriel haya brindado un servicio de tomografía helicoidal carente de idoneidad el 21 de junio, pues pese a que ya no contaba con uréter derecho, dicho examen habría concluido que tenía “uréteres de calibre y morfología normal” (artículo 19 del Código).

Asimismo, requiere que la clínica San Gabriel y/o el doctor Velasco le brinden copia de la Historia Clínica de la señora Gonzales, con su respectiva transcripción computarizada

c. Contestación de Clínica San Gabriel y el doctor Velasco por la denuncia presentada²

La clínica San Gabriel y el doctor Velasco responde a cada uno de los 6 puntos por los cuales se admitió la demanda.

i. Sobre que no se habría informado a la señora Gonzales que la litotricia intracorporea tenía como riesgo: ruptura ureteral y perder el riñón

Respecto a ello responden que la señora Gonzales presentaba un cálculo en tercio superior del uréter derecho, por lo que luego de haberle realizado los estudios respectivos, le habrían explicado a la paciente, el

² Si bien ambos presentan sus escritos en distinta fecha, el contenido es el mismo

procedimiento, los riesgos y complicaciones del procedimiento de Litotricia Intracorporea. Asimismo, indican que el doctor le habría leído el consentimiento informado y quedo a disposición para responder interrogantes, dudas y/o aclaraciones; es así como posterior a ello la señora Gonzales habría firmado el consentimiento informado³ para dicho procedimiento y para la anestesia general.

Asimismo, señala que el procedimiento de Litotricia Extracorpórea⁴ no implica la extracción del riñón en ningún caso pues se trabaja a nivel ureteral; incluso en el caso de la señora Gonzales se le colocó un tubo de nefrostomía para preservar el riñón hasta decidir el tratamiento final.

Por último, señalan que en medio del procedimiento habrían surgido complicaciones; por lo que para evaluar el daño se necesitaba realizar una laparotomía exploratoria, y debido a que la paciente se encontraba inconsciente por la anestesia, el médico salió de Sala de Operaciones para informar lo sucedido a la madre de la paciente para que con dicha información le otorgue el consentimiento de realizar la laparotomía para realizar un adecuado diagnóstico y tratamiento ante la complicación presentada.

- ii. Sobre que se habría brindado un servicio médico carente de idoneidad pues la intervención realizada que ocasionó que la señora Gonzales sufra una ruptura ureteral y la pérdida de su riñón derecho, sería una afectación a sus expectativas como consumidora y un riesgo injustificado de salud**

³ Es necesario señalar que, en el escrito presentado por Clínica San Gabriel, se indica textualmente que el consentimiento informado señalaba “ruptura ureteral”, mientras que lo consignado en las fojas 353 y 354, tal y como se hace referencia en la resolución final, figura en el consentimiento informado “ruptura uretral”

⁴ En el caso, se realizó Litotricia Intracorpórea, se puede presumir que se equivocaron en ello ya que es únicamente en este procedimiento donde se usa la anestesia general

Señalan que la ruptura ureteral y la pérdida de función renal son posibles riesgos de la Litotricia Extracorpórea⁵, tal y como se habría informado a la señora Gonzales. Dicho procedimiento es el método de elección para casos de cálculos renales como se señala en las guías de la American Urological Association.

Asimismo, señalan que durante el procedimiento se produjo denudación de mucosa uretral por severo proceso inflamatorio a nivel del uréter y estenosis ureteral proximal derecha, complicación poco frecuente pero que sucede bajo ciertas circunstancias; por lo que se siguió el procedimiento regular ante estos casos revisando la extensión del daño ureteral con la laparotomía exploratoria, y así se pueda intentar reparar o derivar la orina hasta la toma de decisión definitiva según la evolución.

Por último, indica que la nefrectomía no es una complicación de la litotricia intracorpórea, si no que fue una decisión que se tomó en junta médica el 6 de junio del 2014 luego de analizar diversos factores; es así que, se le habría informado a la señora Gonzáles de dicho procedimiento, de sus riesgos y complicaciones, y que habría aceptado dicho procedimiento, pero fue postergado optando por hacer cambios periódicos a la sonda de nefrostomía.

iii. Sobre que se habría realizado la laparotomía exploratoria sin contar con el consentimiento informado de la denunciante, por lo que se afectarían las expectativas de la denunciante

Señalan que, como se indicó líneas arriba, la laparotomía exploratoria se decidió frente a las complicaciones, y antes de realizarla se pidió el consentimiento informado a la madre de la señora Gonzales ya que la paciente se encontraba inconsciente por la anestesia, así que no era posible que lo brindará.

⁵ Nuevamente presumo se equivocan al momento de señalar dicho procedimiento, a pesar de ello tanto la litotricia intracorpórea y extracorpórea tienen los mismos riesgos

Asimismo, en el consentimiento informado que habría firmado la señora Gonzales previo a la Litotricia Intracorpórea, señalan que se había indicado que existía la posibilidad de realizar un acto quirúrgico de urgencia.

iv. Sobre que la Clínica San Gabriel haya realizado el día 26 de marzo y 07 de agosto del 2014 el cambio de las sondas nefrostomicas sin tomar las precauciones prescritas

Señalan que todos los cambios habrían sido realizados en Sala de Operaciones, siguiendo las indicaciones y patrones usados en todos los casos de acuerdo con las guías clínicas de atención.

Asimismo, dichos procedimientos se realizan de manera ambulatoria, y para ello se le explica al paciente el procedimiento, los riesgos y complicaciones, luego de ello se pide que se firmen los consentimientos informados tanto del cambio de sonda como el de anestesia local.

v. Sobre que el 7 de agosto la Clínica San Gabriel haya realizado en cambio de las sondas nefrostomicas sin contar con el consentimiento de la denunciante

Señalan que el cambio de sonda nefrostómica del 07 de agosto contaría con Consentimiento informado firmado por la señora Gonzáles. Asimismo, indican que, a lo largo de su estadía, la señora Gonzáles se realizó diversos cambios de sonda nefrostómica, por lo que su consentimiento ya existía desde julio del 2014.

vi. Sobre que la clínica San Gabriel haya brindado un servicio de tomografía helicoidal carente de idoneidad el 21 de junio del 2014, pues pese a que ya no contaba con uréter derecho, dicho examen habría concluido que tenía “uréteres de calibre y morfología normal”

Señalan que el 11 de septiembre del 2014 se realizó una reevaluación de la tomografía en cuestión, a fin de aclarar la situación presentada.

En dicha reevaluación se señala que las condiciones de la paciente y el contraste en la región renal fueron los factores que orientaron las conclusiones del primer informe.

No obstante, en la reevaluación de las imágenes se indica respecto a los uréteres que estos se visualizan de manera adecuada solo cuando están dilatados o cuando contienen sustancias de contraste; sin embargo, como el estudio se habría realizado sin contraste, la no visualización de los uréteres en ciertos trayectos haría presumir morfología normal de los mismos. Es así que estos errores presentados se debieron a factores que pueden presentarse en estos casos.

d. Emisión de la Resolución Final N° 1197-2017/ILN-CPC

En dicha resolución la Comisión declara fundados dos de los seis extremos. Por un lado, se declara fundado el extremo que señala que el 7 de agosto la Clínica San Gabriel había realizado dos cambios de las sondas nefrostómicas sin contar con el consentimiento de la denunciante, en tanto habría quedado acreditado ello sancionándolo con 8UIT's en total por ambas omisiones. Así también, se declara fundado el extremo respecto al que se señalaba que la clínica San Gabriel había brindado un servicio de tomografía helicoidal carente de idoneidad el 21 de junio, pues pese a que ya no contaba con uréter derecho, dicho examen habría concluido que tenía “uréteres de calibre y morfología normal”, en tanto se había acreditado tan error y fue reconocido por la clínica San Gabriel.

Se deniegan las medidas correctivas solicitadas por la señora Gonzales y se ordena de oficio que la clínica San Gabriel se abstenga de realizar intervenciones quirúrgicas sin recabar previamente el consentimiento informado; así también que en el plazo de 5 días hábiles. Ponga en conocimiento de la señora Gonzales un informe que corrija el resultado de la tomografía practicada el 21 de junio del 2014.

Por último, respecto a las sanciones, se le multa con:

- 4 UIT por infracción al artículo 19 del Código, por no haber recabado consentimiento informado del primer cambio de sonda nefrostómica del 7 de agosto de 2014.
- 4 UIT por infracción al artículo 19 del Código, por no haber recabado consentimiento informado del segundo cambio de sonda nefrostómica del 7 de agosto de 2014.
- 6 UIT por infracción al artículo 19 del Código, por el resultado errado de la tomografía helicoidal.

e. Apelación

La señora Gonzáles presenta recurso de apelación el 08 de febrero del 2018 contra la Resolución Final N° 1197-2017/ILN-CPC respecto a los cuatro puntos que fueron declarados infundados, así como a la denegación de las medidas correctivas solicitadas. Siendo la apelación concedida el 06 de marzo del 2018, por lo que se derivó a la Sala especializada en Protección al Consumidor con número de ingreso a sala 0882-2018/SPC-APELACIÓN.

f. Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI

En dicha resolución se revoca la resolución en el extremo que declaró infundado la denuncia interpuesta contra el doctor Velasco; y, en consecuencia, se declara improcedente la misma, pues se acreditó que los servicios fueron prestados directamente por Clínica San Gabriel S.A.C., siendo que el doctor Velasco actuó en calidad de dependiente.

Asimismo, se confirma el extremo que señalaba presunta infracción de los artículos 19° y 25° de la Ley 29571, al haberse acreditado que en la litotricia intracorporea se generar una ruptura ureteral, siendo ello un riesgo propio de dicha operación; en ese mismo sentido, se acreditó que la nefrectomía no era un riesgo propio de la litotricia, si no que se realizó como medida de tratamiento debido a la pielonefritis aguda sufrida por la paciente.

Además, se confirma el extremo que señalaba presunta infracción del artículo 19° da la Ley 29571, al haberse acreditado que la laparotomía exploratoria

realizada a la paciente contó con el consentimiento informado firmado por la madre de la señora Gonzales, en razón a la particularidad de la situación.

De otro lado, se confirma el extremo que señalaba presunta infracción de los artículos 19° y 25° de la Ley 29571, al no acreditarse que la proveedora dejó de adoptar precauciones al colocar la sonda nefrostómica del 26 de marzo de 2014; y, al acreditarse que la proveedora cambió las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014 tomando las precauciones pertinentes para ello.

Asimismo, se confirma el extremo que declaró infundada la presunta infracción de los artículos 2°,1 y 67°4. literal c) de la Ley 29571, al no haber quedado acreditado que la nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de la litotricia, por lo que no ameritaba ser informado, ya que se trataba de un procedimiento médico propuesto en determinadas circunstancias.

Finalmente, se revoca la referida decisión, en el extremo que declaró infundada la presunta infracción de los artículos 2°,1. y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, respecto al hecho referido a que la proveedora informó a la paciente, mediante el consentimiento informado, que la "litotricia intracorpórea" involucraba el riesgo de sufrir una "ruptura ureteral"; y, en consecuencia, declarar fundada la misma, al no haber quedado acreditado que el centro de salud cumplió con trasladar a la usuaria dicha información. Por la cual se le sanciona con 1 UIT.

4. Principales problemas jurídicos identificados en la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel

En base a la resolución se pueden identificar principalmente dos problemas jurídicos. Por un lado, tenemos a la idoneidad del servicio, en tanto se cuestiona que el actuar la Clínica San Gabriel, mediante su personal médico, no habría sido el adecuado ni acorde a las expectativas de la señora Gonzales. Mientras, que, por otro lado, encontramos al deber de información, en tanto se cuestiona si se habría informado previa y correctamente mediante consentimiento informado de todos los procedimientos que se le realizaron a la señora Gonzales.

a. Análisis de idoneidad en la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel

Para analizar este punto, primero se partirá de qué se entiende por idoneidad; con dicho concepto se podrá abordar la idoneidad en los servicios médicos según la particularidad de este; y posteriormente, se explicará la importancia de las historias clínicas en el actuar médico, en tanto sirven de guía y parámetro de prueba del adecuado actuar médico. Es así como con todos estos conceptos de base que se podrá analizar la resolución, estableciendo si el actuar médico frente a los fuertes dolores en el abdomen y región lumbar derecha que presentaba la señora Gonzales, fue el idóneo.

i. Idoneidad

Para empezar a hablar de Idoneidad, es pertinente citar lo señalado en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, tanto en el artículo 18:

Se entiende por idoneidad la correspondencia entre lo que un consumidor espera y lo que efectivamente recibe, en función a lo que se le hubiera ofrecido, la publicidad e información transmitida, las condiciones y circunstancias de la transacción, las características y naturaleza del producto o servicio, el precio, entre otros factores, atendiendo a las circunstancias del caso. La idoneidad es evaluada en función a la propia naturaleza del producto o servicio y a su aptitud para satisfacer la finalidad para la cual ha sido puesto en el mercado. (2010)

Es así que se entiende por idoneidad a la correspondencia entre lo que espera el consumidor y lo que recibe, según las particularidades del caso. Por lo que para determinar la idoneidad se debe comparar con las garantías que el proveedor ofrece, como se señala en el artículo 20 de la Ley N° 29571:

Para determinar la idoneidad de un producto o servicio, debe compararse el mismo con las garantías que el proveedor está brindando y a las que está obligado. Las garantías son las características, condiciones o términos con los que cuenta el producto o servicio.

Las garantías pueden ser legales, explícitas o implícitas:

a. Una garantía es legal cuando por mandato de la ley o de las regulaciones vigentes no se permite la comercialización de un producto o la prestación de un servicio sin cumplir con la referida garantía. No se puede pactar en contrario respecto de una garantía legal y la misma se entiende incluida en los contratos de consumo, así no se señale expresamente. Una garantía legal no puede ser desplazada por una garantía explícita ni por una implícita.

b. Una garantía es explícita cuando se deriva de los términos y condiciones expresamente ofrecidos por el proveedor al consumidor en el contrato, en el etiquetado del producto, en la publicidad, en el comprobante de pago o cualquier otro medio por el que se pruebe específicamente lo ofrecido al consumidor. Una garantía explícita no puede ser desplazada por una garantía implícita.

c. Una garantía es implícita cuando, ante el silencio del proveedor o del contrato, se entiende que el producto o servicio cumplen con los fines y usos previsibles para los que han sido adquiridos por el consumidor considerando, entre otros aspectos, los usos y costumbres del mercado. (2010)

Es entonces que, para determinar la idoneidad de un producto o servicio, se debe dividir en tres partes: lo que ofrece el proveedor, lo que el consumidor espera y lo que recibe realmente; y de acuerdo con las particularidades del caso tendrá una de las tres garantías.

ii. Idoneidad en los servicios médicos: ¿servicio de medios o resultados?

En el caso de los servicios médicos estamos ante un caso muy particular en tanto estamos frente a un servicio que involucra derechos fundamentales como salud y vida.

Asimismo, es un servicio cuyo resultado se obtiene mediante variables y porcentajes, analizando cada situación particular; es por ello que no aplica los mismos procedimientos ni receta lo mismo en todos los casos ya que cada paciente tiene particularidades. Entre las particularidades se puede encontrar antecedentes del paciente, comorbilidades, alergias, tratamientos anteriores, etc.

Es así que, ante una misma situación no se puede ofrecer el mismo tratamiento. Asimismo, debido a estas particularidades, los resultados varían y son aleatorios, es por tal que no podría considerarse como un servicio de resultados, sino que el servicio médico es uno de medios, siendo la obligación del personal médico actuar adecuadamente según las particularidades que se presenten.

Cabe señalar que entre las tareas de los médicos se encuentran “todas aquellas actividades (...) que tienen como finalidad diagnosticar,

tratar o prevenir una enfermedad” (Segovia, 2018). En ese mismo sentido,

“Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de la asistencia sanitaria es: «Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso»” (Varo, s. f.)

Por lo tanto, al ser un servicio de medios, para determinar si el servicio médico fue idóneo se deberá analizar en cada caso, si de acuerdo con las particularidades del paciente, el médico tuvo un actuar diligente, óptimo y oportuno, en los procedimientos que realizó.

iii. Historia Clínica

La historia clínica es el instrumento por excelencia usado en el actuar médico, en este documento se anota cada incidencia respecto al paciente a tratar; tal como señala Rodríguez: “es un documento muy importante probatoriamente, detalla las fases de la enfermedad del paciente, puede determinar si el paciente recibió el tratamiento médico integral que requería, o si no lo recibió para establecer algún tipo de responsabilidad disciplinaria, civil o penal” (2019).

Es así que la historia clínica es fundamental pues será como la hoja de ruta de los pacientes y médicos, anotando cada incidencia, por lo que según lo que vayan descubriendo, relacionaran ciertos tratamientos que se adecuen a las particularidades del paciente; analizando sus signos, síntomas, antecedentes, entre otros. Permitiendo así que el médico pueda tomar una decisión macro respecto a los tratamientos a ofrecer.

Por ejemplo, a un paciente que no tiene buena coagulación no se le puede administrar lo mismo que a uno que sí; es así por tal la importancia de anotar cualquier detalle como las alergias y comorbilidades, entre otros de cada paciente en particular, ya que servirán para establecer el tratamiento acorde a las particularidades. Es así que “la calidad de la atención médica es una propiedad que, en distinto grado, puede tener un acto concreto de

asistencia sanitaria; es, por tanto, una variable continua que puede registrar diversos valores”(Varo, s. f.).

Por tanto, no podría evaluarse de la misma manera la idoneidad de cualquier servicio con la del servicio de los profesionales de la salud.

Como señala Rodriguez : “del examen de la historia clínica se halla el nexo de causalidad entre la conducta médica y el resultado no deseado producido, la organización de conducta médica y el resultado no deseado producido, la organización de esos procedimientos permite hallar la verdad de los hechos y determinar si esos procedimientos permite hallar la verdad de los hechos y determinar si hubo o no culpa de la actividad del galeno en la salud o vida del paciente, si se le ocasionaron o no daños” (2019). Entonces, para determinar si el servicio brindado por la clínica San Gabriel fue idóneo debemos corroborar si el actuar fue diligente y si los resultados de los procedimientos realizados son aquellos que pueden suceder, es decir, si están bajo el parámetro de lo esperado. Análisis que se desarrollará en el siguiente punto.

iv. Análisis del deber de idoneidad en el caso en concreto

Teniendo en cuenta los conceptos previamente relatados, se analizará si la clínica San Gabriel habría brindado un servicio idóneo a la señora Gonzales. Para ello se analizará la historia clínica que se relata en la contestación de la denuncia, en tanto es la única aproximación que se tiene de la misma ya que los folios que contenían la historia clínica fueron retirados por contener información de datos personales según la Ley N° 29733.

- Se señala que el 24 de marzo del 2014, la señora Gonzales, con antecedentes de obesidad e hiperinsulinismo, acudió a la Clínica San Gabriel debido a un cólico renal severo de 8 horas de evolución, por lo que ante tal situación se indica su hospitalización. Siendo este un actuar adecuado en tanto se necesita establecer qué es lo que sucede, por lo que se requiere que la paciente se encuentre en constante observación, así como que se mantenga cerca para realizarle cualquier análisis.

- Es así que seguido a su hospitalización, se ordena realizarle una urografía para examinar vías urinarias, riñón, vejiga y uréteres (UROTEM). Con esto se le diagnosticó Hidronefrosis Derecho con litiasis uretral proximal ipsilateral y se le programó la litotricia intracorpórea. Para analizar si dicho proceder fue el adecuado será necesario citar a Susaeta et al. (2018), quien indica que para determinar la litiasis renal se deben realizar una tomografía computarizada sin contraste, siendo este considerado el “estándar de oro” en el diagnóstico de este problema. Asimismo, Urólogos Asociados (s. f.) indican que entre las alternativas de tratamiento se encuentra la litotricia intracorporea, siendo este un procedimiento que elimina entre el 90-95% de los cálculos.
- Durante la operación surgió una complicación, produciéndose la denudación de la mucosa uretral; complicación poco frecuente, pero puede suceder ante lesiones o infección (MedlinePlus, s. f.).
- Ante tal complicación, para determinar el daño y repararlo, se realizó una laparotomía exploratoria, mediante la cual se pudo observar la ruptura ureteral, el cuál es un riesgo propio del procedimiento, así como otros riesgos como lesión al riñón, infección en las vías urinarias, estrechamiento o cicatrización del uréter.
- Luego de ello se observa infección por lo que se realiza cobertura antibiótica con Ertapenem, antibiótico usado para matar bacterias que causan infección.
- Se le coloca la sonda de nefrostomía, para drenar la orina del riñón.
- Al séptimo día de hospitalización se vuelve a presentar fiebre, es así que se le cambia el medicamento por Levofloxacino VO que también es una cobertura antibiótica, luego de analizar si funciona para detener la infección se decidió cambiar a un tratamiento con Macrodantina XR, con el cuál se mantiene sin

presentar signos de infección. Es por tal que al 11vo día sale de alta, afebril con sonda nefrostómica permeable y orina clara.

- Asimismo, se le da la indicación que debe volver por los recambios de la sonda de nefrostomía, en dichos cambios también se realizaban cultivos para analizar si se volvía a presentar infecciones para que las puedan tratar oportunamente. Se realizan recambios el 16/04, 08/05, 4/06 sin ninguna complicación ni presencia de infección.
- El 30/06 luego de un recambio se percata presencia de bacterias causantes que le causan pielonefritis aguda, motivo por el cual se le hospitaliza hasta el 04/07.
- El 05/08 luego de una Junta de médicos se determina que, debido a los acontecimientos como la pielonefritis aguda, factores de morbilidad, expectativas a futuro de calidad de vida, lo más recomendable es realizar la nefrectomía radical derecha. Cabe señalar que esta medida se toma recién luego de analizar la evolución de la señora Gonzales que presentaba infecciones reiteradamente.

Es así que se determina que la clínica San Gabriel actuó bajo los parámetros según las particularidades del caso. Asimismo, se determina que la nefrectomía radical no es consecuencia de la litotricia intracorpórea, sino que es una decisión como consecuencia de la pielonefritis aguda que se presentó posteriormente.

b. Análisis de Deber de información en la Resolución 2365-2018/SPC-INDECOPI: Caso Gonzáles – Clínica San Gabriel

Para analizar este punto, primero se partirá de entender qué se entiende por el deber de información; con dicho concepto se podrá abordar el deber de información en los servicios médicos según la particularidad de este; posteriormente, se explicará que se entiende por consentimiento informado y como llegó a considerarse como un derecho fundamental que tienen los pacientes, en tanto sirven para combatir la asimetría informativa existente entre médico y paciente.

Es así como con todos estos conceptos de base que se podrá analizar la resolución, estableciendo si efectivamente el médico otorgó el consentimiento informado, según los parámetros que se establecen para el mismo, y si fue firmado por el paciente.

i. Deber de Información

Para empezar a hablar del deber de información, es pertinente citar lo señalado en la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, en su artículo 2:

Artículo 2.- Información relevante

2.1 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.

2.2 La información debe ser veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada, oportuna y fácilmente accesible, debiendo ser brindada en idioma castellano.

2.3 Sin perjuicio de las exigencias concretas de las normas sectoriales correspondientes, para analizar la información relevante se tiene en consideración a toda aquella sin la cual no se hubiera adoptado la decisión de consumo o se hubiera efectuado en términos substancialmente distintos. Para ello se debe examinar si la información omitida desnaturaliza las condiciones en que se realizó la oferta al consumidor. (2010)

Es entonces que, en una relación de consumo, el proveedor tendrá el deber de otorgarle al consumidor toda la información relevante, que será determinante para que tome una decisión de consumo; es por tal que dicha información debe ser veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada, oportuna y fácilmente accesible, en idioma castellano.

Asimismo, como la resolución a revisar es sobre servicios médicos, debemos tener en cuenta las normas sectoriales, en este caso, a la Ley General de Salud en su artículo 15, inciso f, g y h:

Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;

g) 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;

h) A que se le comunique todo lo necesarios para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste

Entonces, no bastará con que se le brinde información relevante, si no que esta información deberá cumplir ciertos parámetros como que sea veraz, oportuna, completa y en términos comprensibles. Es así que se le deberá brindar información sobre el diagnóstico, riesgos, alternativas de tratamiento, contraindicaciones y advertencias de los medicamentos recetados y que se administren. Todo ello en aras de reducir la asimetría informativa.

ii. Consumidor en los servicios médicos

Para tener una idea de los consumidores en los servicios médicos será necesario recurrir al artículo de Hernández et al. (2020) que recoge datos de la Encuesta Nacional de Hogares sobre Condiciones de Vida y Pobreza (ENAHU) 2018. Dichos datos son relevantes en tanto el sistema de salud MINSA agrupa a la mayor cantidad de peruanos afiliados a un seguro.

En dicho estudio se incluyó a 14 206 adultos que indicaron haber sido atendidos en algún establecimiento de salud del MINSA, siendo la mayoría mujeres; asimismo, 2/3 del total aprendió castellano o alguna lengua extranjera en su niñez, poco más de la mitad tiene alguna enfermedad crónica y en su mayoría estarían afiliados a un seguro de salud.

De este total, se puede considerar además la satisfacción frente a la atención recibida en los servicios de salud. Se evidencia que a mayor población (>2000) se percibe una peor satisfacción respecto a la atención recibida, mientras que en una menor población (<2000) se percibe una mayor satisfacción.

Así también, se vincula a la percepción de peor satisfacción a aquellas personas con enfermedad crónica o con una lengua materna nativa aprendida en su niñez.

Entonces nos encontramos frente a consumidores diversos a los que se les debe brindar una información según los parámetros indicados en el

anterior punto. Es así que los instrumentos a usar para brindar esta información deberán ser los adecuados para reducir la asimetría informativa médico – paciente; por lo que no debe reducirse a una plantilla o a un discurso; si no que se deberá prestar atención también a las particularidades de los pacientes.

Así también, debemos señalar que en temas de consumidor se establece el parámetro de consumidor razonable, por lo que debemos tener en cuenta también que todo consumidor que se somete a cualquier procedimiento quirúrgico sabe que conlleva un riesgo.

No obstante, debemos entender que muchas veces el tomar una decisión no es tan fácil como se prevé en la literatura, ya que muchas veces el consumidor en servicios médicos no se encuentra en una situación adecuada para tomar una decisión libre. Un ejemplo de ello es el caso de una “mujer cuando no se encuentra en condiciones de tomar una decisión plenamente informada, por encontrarse en situaciones de estrés y vulnerabilidad [...] durante o inmediatamente después del parto o de una cesárea” (Bernardita & García, 2019, p.14). Esto se debe a que a pesar de darle determinada información esta no tendrá la adecuada atención para procesar la misma y tomar una decisión informada. Un símil de esto será cuando se solicite el consentimiento a un consumidor que lo único que busca es sanarse y ve que la única vía es la que propone el médico ya que tiene mayor expertis en la materia.

Todo ello va de la mano al sesgo del optimismo donde la decisión de someterse a algún tratamiento se encuentra dejando del lado a la información dejando su total confianza en el médico ya que es la única vía para curarse.

No por tal debe omitirse presentar la información al paciente, sino que debe ser motivo para resaltar la importancia que tiene que la relación médico-paciente y mejorar los mecanismos comunicativos de traslado de información.

iii. **Consentimiento informado**

Para empezar a hablar de consentimiento informado será necesario tener un amplio panorama de su concepto; por tal motivo se usarán

fuentes bibliográficas de diversos autores y años para diferenciar lo que se entendía por consentimiento informado general y lo que se entiende ahora.

Es así que, para entender de consentimiento informado, será importante considerar que es un tema que se ha analizado por décadas, a nivel internacional, desde sus inicios hasta su evolución a un derecho fundamental ya que se trata de la autonomía del paciente, y a una obligación del personal médico para su aplicación previa a cualquier procedimiento.

Respecto a ello se abordarán fuentes elegidas en razón al año en el que se publicaron, para tener un amplio panorama de lo que se dice sobre consentimiento informado, empezando por el año 1990.

En 1990, Lara y De la Fuente señalaron que el consentimiento del paciente es inextricable del derecho a la información. Tanto así que “el consentimiento a la indicación médica se hace sobre la base de la información que posee el paciente en relación con su enfermedad, pronóstico y opciones de tratamiento” (p.441). Entonces, ya desde sus inicios, vemos el vínculo con el derecho a la información, siendo así la idea general de paciente sin participación activa que fue evolucionando hasta llegar a ser uno de los primeros impulsos para el concepto que tenemos actualmente, de derecho con el que cuentan los pacientes.

En esa misma década, para ser exactos en 1993, los médicos Simón, Concheiro y otros indicarían que “las necesidades de información de los pacientes son, por tanto, mucho mayores de lo que habitualmente estiman los médicos. Estas necesidades no son un capricho de los enfermos, sino que forman parte de un derecho” (p. 659). Es entonces, que el paciente no puede ser considerado como sujeto sin participación activa, por lo que el “consentimiento informado [...] tratará así de que el paciente no sólo ‘consienta’ sino que colabore activamente con el médico en la evaluación de las opciones diagnósticas y terapéuticas, y en el proceso de toma de decisiones al respecto” (1993, p. 662).

Como se observa, se empieza a proponer una participación más activa del paciente durante el proceso y no solo previo a este, como se refería en 1990. De esta manera la participación del paciente se empieza a ver

como un derecho que tienen frente a los procedimientos que se le realizarán.

A finales de esa década, en 1999, el médico y abogado Galán Cortés señalaría claramente la calidad de derecho humano que ostenta el consentimiento informado de los pacientes. En efecto, mencionaría que “el consentimiento informado [...] debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina, por lo menos en los últimos siglos. Estamos ante un ‘derecho humano primario y fundamental’” (p.5).

Efectivamente, la doctrina, a partir de 1999, afirmaría claramente la existencia de este derecho fundamental al consentimiento informado y, por ende, de una obligación del médico a respetar el mismo, así como la del paciente por reclamar ese derecho.

En los años sucesivos, este concepto se mantuvo, es así que, en el 2012, Cañete, Guilhem y Brito describirían el consentimiento informado como un “proceso interactivo en el cual el individuo (o su representante legal) accede voluntariamente y sin coerción a participar en un estudio, luego de que los propósitos, riesgos y beneficios de este han sido cuidadosamente expuestos y entendidos por las partes involucradas”(p. 124). Así es como se reafirma la participación activa del paciente y la obligación de informar de manera adecuada, ya propuesta en 1993. Además, se añade que esta información deberá ser transmitida oportunamente para que las partes involucradas entiendan los propósitos, riesgos y beneficios y con ello puedan consentir el procedimiento.

En los años 2018 y 2019 la doctrina hace énfasis en que se debe respetar la autonomía del paciente, ya sea para aceptar o negar un procedimiento, siempre y cuando se haya cumplido con la obligación de informar de manera adecuada y oportuna.

Es así que, Escobar señalaría que el consentimiento informado es la “expresión del principio de autonomía, cuando se informa en forma oportuna, adecuada y veraz de los procedimientos a los cuales se someterá un individuo, ya sea en investigación o en atención en salud” (2019, p. 74). Por tanto, el consentimiento informado, ya sea en el ámbito de la atención del paciente o en los de investigación, como son

los ensayos clínicos, debe respetar la autonomía del paciente otorgándole la información de forma oportuna, adecuada y veraz, y una vez entendida la información ejerza su autonomía otorgando su consentimiento.

En esa misma línea de autonomía del paciente, para León y Arriaga “el consentimiento informado no está destinado sólo a promover la comprensión de los pacientes con la recomendación de un personal de salud, sino que les permite rechazar procedimientos no deseados, el concepto debe entenderse en la aceptación o negativa de este” (2020, p. 283). Por tanto, esta autonomía del paciente es más amplia, pues le otorga la capacidad de elegir entre aceptar o rechazar, de acuerdo a la información que se le otorgue.

No obstante, con ello no se quiere decir que por ello el médico omitirá información para que el paciente acepte el tratamiento, sino que la información debe ser completa, transparente, oportuna y veraz, transmitida de una manera adecuada, con un lenguaje apropiado para que así entiendan completamente lo que se les está indicando. En esa línea, Velasco sostiene que el consentimiento informado es un:

proceso gradual de comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, dentro de una relación deliberativa, en la que el sujeto competente o capaz recibe del sanitario la información suficiente y comprensible, que le capacite para participar de forma voluntaria y activa en la toma de decisiones sobre el diagnóstico, tratamiento y sus alternativas (riesgos/beneficios) como un derecho fundamental. Este derecho también incluye el rechazo a determinados tratamientos o cuidados, aun cuando dicha negativa puede ocasionar su muerte (2020, p. 46)

Lo señalado por Velasco, engloba todo lo señalado anteriormente: el reconocimiento del derecho a la información como expresión de autonomía que otorga la posibilidad de tomar decisiones con claridad, ya sea aceptando o rechazando, respecto al procedimiento a realizar, y de su participación activa en el mismo.

Asimismo, se debe considerar lo que señala Mussi citando a Díaz, cuando indica que el “consentimiento informado no se limita a darle la concesión total de autonomía al paciente, sino que es un proceso colaborativo de toma de decisiones (un programa de deliberación participativa)” (Mussi, 2022). Es entonces, que se denota la importancia del derecho a la información, plasmado en el consentimiento informado,

como expresión de autonomía que otorga la posibilidad de tomar decisiones con toda la información a la mano respecto al procedimiento a realizar y de su participación en el mismo.

Por último, será necesario citar lo señalado en la norma técnica de salud para la gestión de la Historia Clínica donde se señala la siguiente definición de consentimiento informado:

Consentimiento informado.- Es 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.

Según todo lo relatado anteriormente, pongamos el ejemplo de una persona con cáncer cuyo doctor le informa que tiene tres posibles alternativas entre las que puede elegir y le explica cada procedimiento y sus implicancias.

La primera opción que explica el médico consiste en someterse a una operación en la que puede extraerse todo el tumor; sin embargo, también existe la posibilidad de que muera en la operación debido al riesgo de la misma. Asimismo, agrega que la recuperación tomará meses en los cuales siempre deberá estar acompañada/o y tomar medicamentos (los cuales explica, uno a uno, sus posibles efectos) para completar el tratamiento.

La segunda opción que explica el médico, que no es tan efectiva como la operación, consiste en aplicar quimioterapia durante meses, hasta que desaparezca el tumor. Cabe señalar que tal tratamiento tiene diversas consecuencias, como son las náuseas constantes, pérdida de cabello, pérdida de peso, debilitamiento, entre otras. Agrega que también necesitará un acompañamiento permanente y recibir el tratamiento con constancia.

Por último, el doctor explica la tercera opción, en caso de que el paciente no desee recibir ningún tipo de tratamiento, como la opción

uno, que implicaba cirugía, o la opción dos, que implicaba quimioterapia. El doctor explica que en esta opción su salud se irá deteriorando rápidamente, quedándole apenas dos meses de vida.

Solo después de explicar las implicancias de cada opción, ya sea tratamiento o procedimiento a realizar y sus consecuencias, explicadas detallada y comprensiblemente por el médico o investigador, será posible que el paciente acepte o rechace cualquiera de las alternativas que le propongan, ejerciendo con ello su autonomía a decidir.

Entonces, en conclusión, el consentimiento informado es la máxima expresión de la autonomía que tienen los pacientes debido a que les otorga la posibilidad de tomar decisiones libres con base en una adecuada información, clara, oportuna, veraz y entendible brindada por el médico/investigador respecto al procedimiento a realizar, con sus ventajas y desventajas, además de su participación activa durante el proceso.

No obstante, todo lo relatado conceptualmente, debemos señalar que, en el plano real, se habrían observado falencias en la aplicación del consentimiento informado. Ello se vislumbra en lo señalado por la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), quien habría observado que:

“los profesionales de la salud desconocen o aplican inadecuada, insuficiente y de forma somera los criterios establecidos por la normativa legal para el registro de la información en el Formato del Consentimiento Informado, pues este no contiene la descripción completa de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar ni el detalle de los riesgos reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica, generando con ello la vulneración de los pacientes a ser informados debidamente sobre los actos médicos que se le practicará; resultando dicho consentimiento jurídicamente ineficaz” (2018)

Por lo que se propuso reformas en el formato del consentimiento informado; sin embargo, dichos cambios que establecen cambios obligatorios, nuevamente se enfocarían en un aspecto sancionatorio donde no se vislumbraría la participación de los pacientes.

iv. Análisis del deber de información en el caso en concreto

Teniendo en cuenta los conceptos previamente relatados, se analizará si la clínica San Gabriel habría cumplido con el deber de información a

la señora Gonzales. Para ello se analizarán las ocasiones en las que se realizaron procedimientos donde previamente se debió solicitar consentimiento informado, si bien debería considerarse a los recambios de sonda, los mismos fueron evaluados y sancionados ante la omisión de firma del consentimiento en la resolución final emitida por la Comisión. Es así que se analizaran dos procedimientos:

- Procedimiento 1: Litotricia intracorpórea
- Procedimiento 2: Laparotomía exploratoria

Respecto a todos estos procedimientos debemos observar el consentimiento informado que firmó la señora Gonzáles:

«CLÍNICA SAN GABRIEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LITOTRIZIA [LITOTRIZIA] (...)
(...)
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:
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.

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, molestias por dolor, sangrado, infección urinaria y, rara vez, infección generalizada, **ruptura uretral** u otras de más difícil predicción. (...)».

(Resaltado y subrayado agregado)

A primera vista, al observar dicho consentimiento se puede determinar de manera general que no cumple con lo establecido como parámetro en la Ley General de Salud en su artículo 15, artículo 2 de la Ley N° 29571 y la norma técnica de Historias Clínicas, puesto que la información brindada en el consentimiento informado no está en términos comprensibles.

Siguiendo con el análisis, respecto al primer procedimiento, la señora Gonzales indica que no habría sido informada previamente que en la Litotricia intracorpórea existía el riesgo de ruptura ureteral. Dicho riesgo, tal y como referíamos en los anteriores apartados debe encontrarse en el consentimiento informado. No obstante, dicho riesgo no se señala ni en términos técnicos, ni mucho menos sencillos.

Se refiere ello en tanto que en el consentimiento informado se señala como riesgo ruptura URETRAL, mas no ruptura URETERAL. Cabe señalar que, si bien ambas se encuentran en el sistema urinario, existe gran diferencia entre ambas. Mientras que el URÉTER transporta la orina de los riñones a la vejiga; la URETRA transporta la orina de la vejiga al exterior. Lo señalado se puede observar en la siguiente imagen:

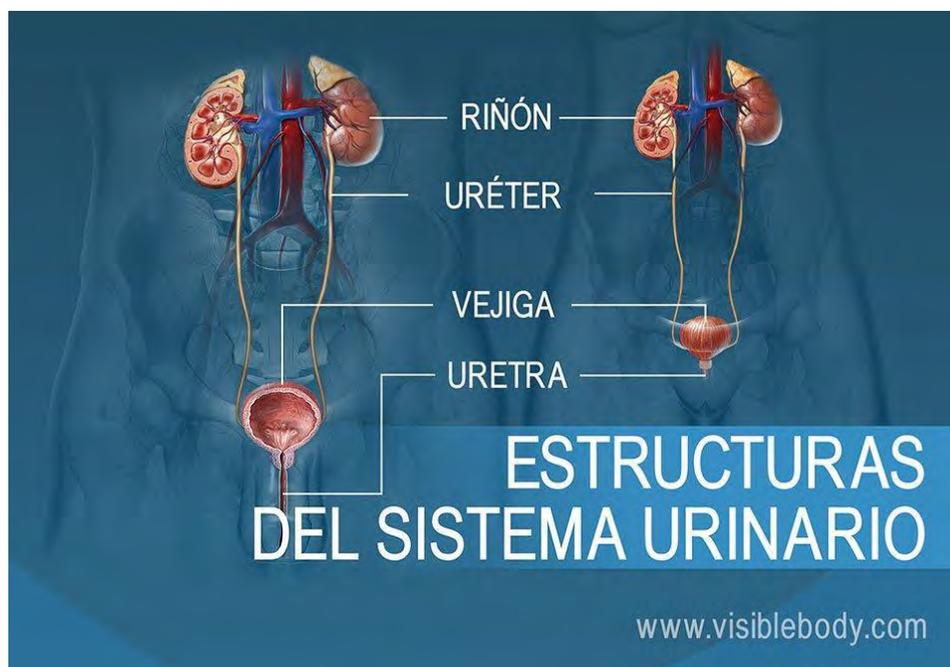


Imagen extraída de Visiblebody.com (2022)

Entonces, el consentimiento informado no contendría la información correcta respecto a los riesgos que habría implicado la litotricia intracorpórea. Asimismo, incluso si la terminología se hubiese encontrado correctamente, el consentimiento no estaba en términos sencillos para que la señora Gonzáles o cualquiera que lo lea pueda entenderlo.

Respecto al segundo procedimiento de laparotomía exploratoria, si bien no fue la señora Gonzales quien otorgó el consentimiento exacto a ese procedimiento, debido a que se encontraba inconsciente por la anestesia, fue su madre quien otorgó dicho consentimiento, siendo ello posible, según la norma técnica de Historias Clínica pues actuaría como su

representante legal dando un consentimiento expreso a dicho procedimiento. Cabe señalar que ese procedimiento era necesario para actuar rápidamente determinando exactamente de que complicación se trataba y con ello buscar la manera de solucionarlo evitando así daños; en el caso específico, la infección pudo extenderse si no se actuaba con cobertura antibiótica inmediata luego de observar que era ello lo que se necesitaba.

Asimismo, la señora González sabía que se podía realizar un procedimiento quirúrgico de urgencia tal y como figuraba expresamente en el consentimiento informado que firmo. Por lo que en este segundo procedimiento el consentimiento fue otorgado correctamente.

5. Sobre el fallo de la Resolución

Tal y como se analizó en los párrafos anteriores, me encuentro de acuerdo en el fallo dictado, tanto en los extremos confirmados como en el revocado respecto al extremo que declaró infundada la presunta infracción de los artículos 2º,1. y 67º.4. literal c) de la Ley 29571, respecto al hecho referido a que la proveedora informó a la paciente, mediante el consentimiento informado, que la "litotricia intracorpórea" involucraba el riesgo de sufrir una "ruptura ureteral"; y, en consecuencia, declarar fundada la misma, al no haber quedado acreditado que el centro de salud cumplió con trasladar a la usuaria dicha información. Ello también se determinó luego del análisis en el apartado anterior, pues el consentimiento informado no cumplía los parámetros exigidos por la normativa sectorial e incluso había errado respecto a los términos uréter y uretra.

No obstante, no me encuentro de acuerdo con que ante la infracción al deber de información en este caso el análisis realizado por la Sala la haya determinado a imponerle como sanción únicamente 1 UIT. Ello en tanto que, en marzo del mismo año, la Comisión sancionaba a la omisión de entrega de consentimiento informado en el recambio de sonda de nefrostomía con 4 UIT, y como había omitido ello dos veces, se le sancionó con 8 UIT's en total.

Cabe señalar que en este caso no existía vulneración en tal magnitud como si se daba en el consentimiento informado correspondiente a la litotricia intracorpórea, en tanto que si lo que se busca con el consentimiento informado es eliminar la asimetría informativa, en el caso de la sonda ante la reiterancia de dicho procedimiento podría incluso entenderse que la señora González ya conocía todos los riesgos e implicancias de tal procedimiento por lo que no se

considera que tal situación se sancione con una mayor cuantía a una situación donde la señora González se encontraba con conocimiento nulo frente a terminología inentendible.

Asimismo, el sancionar con 1 UIT no persuade a que los agentes del mercado eviten realizar dicha conducta en un futuro, ya que será más fácil pagar dicha multa que trasladar correctamente la información al consumidor. Cabe señalar que en este servicio las multas deben ser ejemplares ya que como se señalaba en un inicio este servicio debe brindarse adecuadamente ya que de no realizarse así puede traer consecuencias fatales que incluso pueden conllevar a la muerte del paciente.

6. Conclusiones

En conclusión, por todo lo relatado, se debe entender la importancia de estar vigilantes de que en este servicio se cumpla adecuadamente con el deber de información e idoneidad. Si bien el deber de idoneidad deberá ser analizado por la autoridad competente debido a la complejidad de su análisis y que requiere conocimiento en la materia. En el caso del deber de información hay muchos cambios que hacer, del análisis que realizamos se rescata que es complicado el trasladar la información al paciente ya sea por sesgos, contexto del paciente, normativa sectorial, etc. ello no debe implicar que no se busque una mejora para que así se cumpla eficazmente con el deber de información. Cabe señalar que este cambio no puede exigirse por vía administrativa en tanto que solo se generaría el cambio en el caso particular. No obstante, este análisis nos deja pensando que falta que el paciente tome una participación activa en la toma de decisiones, y a la vez la gran tarea que tiene en sus manos el personal médico ya que existe un nivel alto de confianza entre ambos. Es así que deberá buscarse un equilibrio sancionándose con medidas ejemplares y realizando fiscalizaciones analizando la satisfacción del usuario de dichos servicios médicos.

7. Recomendaciones

Como se observa, el consentimiento informado, es una gran herramienta para disminuir la asimetría informativa del paciente; no obstante, ello, como en este caso queda en un procedimiento donde se otorga un papel, que no cumple los requisitos de la Ley y que no sirve como la herramienta que se nos ofrece en toda la literatura. Es así que debe

plantearse un cambio en el mismo, donde además de un lenguaje sencillo puedan incluirse gráficos para que se entienda mejor. Asimismo, deben implementarse formatos en lenguas nativas, teniendo en consideración que desde otros departamentos son referidos a Lima ante cirugías mayores, dónde deberá ofrecérseles toda la información comprensible para ellos en un lenguaje que entiendan.

Así también, deben realizarse campañas sociales dónde se explique el derecho que tienen los pacientes para preguntar ante cualquier procedimiento, tratamiento, receta, etc, que le sea brindado en los servicios médicos.

Con todo ello podremos realizar el cambio donde el paciente realmente sea un sujeto activo en la relación médico-paciente.

Asimismo, se recomienda que aquellos que realicen o analicen estos casos deben tener expertis en el mismo, en tanto se pudo observar que durante todo el expediente tanto el abogado de la clínica e Indecopi confundían términos, los cuales si solo se analizan superficialmente nos llevaría a tomar decisiones erróneas.

8. Bibliografía

- Bernardita, M., & García, B. (2019). NORMAS RELATIVAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y Regole relative al consentimiento informato e alla sua interpretazione, in caso della corte interamericana dei diritti umani. En *Prudentia Iuris*, N° (Vol. 88).
- Cañete, R., Guilhem, D., & Brito, K. (2012). Informed consent: Some current considerations. En *Acta Bioethica* (Vol. 18, Número 1, pp. 121–127). Organizacion Panamericana de la Salud. <https://doi.org/10.4067/s1726-569x2012000100011>
- Código de Protección y Defensa del Consumidor*, (2010) (testimony of Congreso de la República).
- Escobar López, M. T. (2019). Consentimiento informado. Percepción de pacientes. Revisión documental 1995-2013. *Revista Med*, 26(1), 72–83. <https://doi.org/10.18359/rmed.3985>
- Galán Cortés, J. C. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev. méd. Urug*, 5–12. <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1999v1/art2.htm>
- Hernández-Vásquez, A., Rojas-Roque, C., Prado-Galbarro, F. J., & Bendezu-Quispe, G. (2020). Satisfacción del usuario externo con la atención en establecimientos del Ministerio de Salud de Perú y sus factores asociados. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 36(4), 620–628. <https://doi.org/10.17843/RPMESP.2019.364.4515>
- Lara, M. C., & de la Fuente, J. R. (1990). Sobre el consentimiento informado. En *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* (Vol. 108, Números 5–6).

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/16830>

- León-Jiménez, F., & Arriaga-Deza, E. V. (2020). Desechos biológicos: más allá del consentimiento informado. *Revista Medica Herediana*, 30(4), 282–283.
<https://doi.org/10.20453/rmh.v30i4.3667>
- MedlinePlus. (s. f.). *Estenosis uretral: MedlinePlus enciclopedia médica*. Recuperado 14 de mayo de 2022, de <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001271.htm>
- Mussi, R. (2022). Hacia un enfoque práctico para determinar pacientes vulnerables en el proceso de toma del consentimiento informado Para uma abordagem prática de identificação de doentes vulneráveis pacientes vulneráveis no processo de consentimiento informado. *Brazilian Journal of Development*, 8(3), 19906–19924.
<https://doi.org/10.34117/bjdv8n3-272>
- Rodriguez, R. E. (2019). Idoneidad de la historia clínica como prueba en un proceso de responsabilidad civil médica. *Vis Iuris. Revista de derecho y ciencias sociales*, 105–139.
<https://doi.org/10.22518/VIS.V0I00.1177>
- Simón Lorda, P., Luis, Y., & Carro, C. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (I). En *Publicado en Med Clin (Barc)* (Vol. 100, Número 17).
- Susaeta, R., Benavente, D., Marchant, F., & Gana, R. (2018). Diagnóstico y manejo de litiasis renales en adultos y niños. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 29(2), 197–212.
<https://doi.org/10.1016/J.RMCLC.2018.03.002>
- Acuerdan establecer precedente de observancia obligatoria sobre el registro del consentimiento informado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPRESS*, (2018) (testimony of SUSALUD).
<https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/01/ACUERDO-nº-006-2018-SUSALUD.pdf>
- Urólogos Asociados. (s. f.). *Litotricia Intracorporea – Urólogos Asociados*. Recuperado 14 de mayo de 2022, de
<https://urologo.pe/servicios/cirugia-de-calculos/litotricia-intracorporea/>
- Varo, J. (s. f.). *La calidad de la atención médica*.
- Velasco Sanz, T. (2020). Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Revista de Bioética y Derecho*, 48(48), 41–59.
<https://doi.org/10.1344/rbd2020.48.28967>

PROCEDENCIA : COMISIÓN DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR –
SEDE LIMA SUR N° 1

PROCEDIMIENTO : DE PARTE

DENUNCIANTE : ANA SOFÍA GONZALES HURTADO

DENUNCIADOS : CLÍNICA SAN GABRIEL S.A.C.
LUIS SAMUEL VELASCO WILSON

MATERIAS : PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR
IDONEIDAD
DEBER DE INFORMACIÓN

ACTIVIDAD : ACTIVIDADES DE HOSPITALES

SUMILLA: *Se revoca la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra el señor Luis Samuel Velasco Wilson, por presuntas infracciones a los artículos 2°.1., 19°, 25° y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor; y, en consecuencia, se declara improcedente la misma, al haber quedado acreditado que los servicios médicos materia de denuncia fueron prestados directamente por Clínica San Gabriel S.A.C., siendo que el profesional de la salud actuó en calidad de dependiente de dicho establecimiento.*

Asimismo, se confirma dicha decisión, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 19° y 25° de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, al haber quedado acreditado que: (i) la intervención quirúrgica denominada litotricia del 26 de marzo de 2014 podía generar una ruptura ureteral, tratándose de un riesgo propio de dicha operación; y, (ii) la nefrectomía no se configuraba como un riesgo de la litotricia, sino como un procedimiento médico adoptado, en atención a la pielonefritis sufrida por la paciente.

Además, se confirma tal resolución, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción del artículo 19° de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, al haber quedado acreditado que la laparotomía exploratoria realizada a la paciente contó con el consentimiento informado, suscrito por parte de la madre de esta, en atención a las particularidades de la situación.

De otro lado, se confirma el aludido pronunciamiento, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 19° y 25° de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor: (i) al no haber quedado acreditado que la proveedora dejó de

adoptar precauciones al colocar la sonda nefrostómica del 26 de marzo de 2014; y, (ii) al haber quedado acreditado que la proveedora cambió las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014 tomando las precauciones pertinentes para ello.

Asimismo, se confirma el referido mandato, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, al no haber quedado acreditado que la nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de la litotricia que ameritara ser informado, ya que se trataba de un procedimiento médico propuesto en determinadas circunstancias.

Finalmente, se revoca la referida decisión, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, respecto al hecho referido a que la proveedora informó a la paciente, mediante el consentimiento informado, que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”; y, en consecuencia, declarar fundada la misma, al no haber quedado acreditado que el centro de salud cumplió con trasladar a la usuaria dicha información.

SANCIÓN: 1 UIT

Lima, 12 de setiembre de 2018

ANTECEDENTES

1. El 21 de marzo de 2016¹, la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado (en adelante, la señora Gonzales) denunció a Clínica San Gabriel S.A.C.² (en adelante, la Clínica), y al señor Luis Samuel Velasco Wilson³ (en adelante, el señor Velasco) ante la Comisión de Protección al Consumidor – Sede Lima Norte (en adelante, la Comisión), por presuntas infracciones a la Ley 29571, Código de

¹ Complementado mediante escrito del 25 de marzo de 2016.

² Identificada con R.U.C.: 20505018509. Domicilio Fiscal: Av. La Marina N° 2955 – Urb. Maranga III – Etapa (a una cuadra de Hiraoka), distrito de San Miguel, provincia y departamento de Lima, según la información obtenida en www.sunat.gob.pe.

³ Persona natural identificada con R.U.C.: 10072577120. Domicilio Fiscal: No se muestra, según la información obtenida en www.sunat.gob.pe.

Protección y Defensa del Consumidor (en adelante, el Código), en atención a los hechos que se describen a continuación:

- (i) El 24 de marzo de 2014, acudió a la Clínica, a fin de ser atendida por un cólico renal que le causaba fuertes dolores en el abdomen y en la región lumbar derecha, siendo que -al no superar el diagnóstico de *Litiasis Renal*- tuvo que ser hospitalizada, disponiéndole que, el 26 de marzo de 2014, fuera sometida a una intervención quirúrgica denominada *Litotripcia Intracorporea*⁴;
- (ii) tal procedimiento involucraba la aplicación de ondas de choque para fragmentar un cálculo renal en tamaños más pequeños, de forma tal que estos pudieran ser eliminados en forma espontánea, a través de la orina;
- (iii) durante la realización de dicha operación, se produjo una complicación consistente en la ruptura ureteral, tal como constaba en el Informe de la intervención quirúrgica del 26 de marzo de 2014, situación que -al no haber sido informada de su ocurrencia, con anterioridad a ello- implicaba que no haya brindado su consentimiento para que se produzca un nivel de riesgo de tal naturaleza;
- (iv) en el marco de la ocurrencia de tal complicación, se le practicó una laparotomía exploratoria, respecto de la cual no brindó su consentimiento, por encontrarse inconsciente;
- (v) su médico tratante le informó que tal circunstancia sería solucionada con un reimplante de uréter con segmento ileal, esto es, con la colocación de una parte del intestino (ileón) que permitiría reconstruir la parte destruida del uréter derecho, según constaba en el informe médico del 21 de abril de 2014, intervención que tendría que producirse en un plazo de 3 meses siguientes a la operación del 26 de marzo de 2014;
- (vi) producto de tal hecho, el médico le comunicó que su uréter derecho se había perdido; por lo que, se había cerrado el esfínter ureteral de la vejiga, conectando su riñón derecho a una sonda nefrostómica, que atravesaba su abdomen y se conectaba a una bolsa de orina, elemento que le fue incorporado sin cumplir con las disposiciones del personal médico, pues no fue realizado en sala de operaciones ni se aplicó anestesia para ello;
- (vii) como dicha circunstancia permanecería durante los próximos meses, la vulneración en la aplicación de tal elemento se volvió a suscitar el 7 de agosto de 2014, teniendo que regresar en la misma fecha para un recambio, procedimiento que al fallar -nuevamente- involucró una tercera

⁴ Si bien las partes del procedimiento coincidieron en indicar que lo que se practicó el 26 de marzo de 2014 fue una litotricia intracorpórea, la Sala considera importante precisar que esta corresponde a un primer paso en el tratamiento en cuestión, siendo que la aplicación de ondas de choque para fragmentar un cálculo renal en tamaños más pequeños, de forma tal que estos pudieran ser eliminados en forma espontánea, a través de la orina, corresponde a una litotricia extracorpórea.

En virtud de ello, en el caso en particular, cuando se aluda a una litotricia intracorpórea, en realidad se estará describiendo la litotricia extracorpórea.

- visita al establecimiento de salud, para que se produjera la correspondiente corrección;
- (viii) aun cuando en ningún momento se le informó de la posibilidad de la extracción del riñón derecho, a través de la realización de una *Nefrectomía*, detectó que el nosocomio estaba preparándola mediante exámenes preoperatorios para que se produzca dicha intervención, según se verificaba en el informe médico del 21 de abril de 2014, situación respecto de la cual no brindó su consentimiento;
 - (ix) los riesgos relatados fueron causados como consecuencia de la deficiente operación del 26 de marzo de 2014, siendo que en fecha anterior a ello sus riñones mostraban un tamaño y morfología normal, según constaba en la tomografía helicoidal de abdomen y pelvis que le fue practicada el 25 de dicho mes y año;
 - (x) en la medida que el 8 de agosto de 2014, la denunciada volvió a fallar al colocar la sonda nefrostómica, acudió a la Clínica El Golf, establecimiento en el que se le diagnosticó «*Cólico renal severo, infección de vías urinarias y mala permeabilización del catéter de nefrestomía*»;
 - (xi) la Clínica El Golf determinó que no era factible efectuar el reimplante del uréter con segmento ileal, debido a que la situación anatómica en la que la dejó la proveedora no permitía realizar tal procedimiento, pues carecía de uréter derecho, motivo por el cual le fue realizada la nefrectomía radial derecha;
 - (xii) en la tomografía helicoidal de abdomen y pelvis que le fue practicada por el centro de salud el 21 de junio de 2014, se consignó que sus uréteres tenían una morfología normal sin presentar calcificaciones en sus trayectos, información incorrecta, de acuerdo a la lesión suscitada por la aludida práctica médica que resultó siendo inadecuada del 26 de marzo de 2014 y con el hecho que haya terminado perdiendo el riñón y uréter derecho;
 - (xiii) solicitó como medidas correctivas el pago de los gastos incurridos para mitigar las consecuencias de la infracción, así como la clausura del establecimiento de la denunciada, como la inhabilitación de la proveedora.
2. Por Resolución 3 del 12 de agosto de 2016, la Secretaría Técnica de la Comisión imputó a título de conductas infractoras contra la Clínica y el señor Velasco los hechos siguientes:

«PRIMERO: Admitir a trámite la denuncia de fecha 21 de marzo de 2016 presentada por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C. y el señor Luis Samuel Velasco Wilson, por los siguientes hechos:

- (i) *Clínica San Gabriel S.A.C. y/o el señor Luis Samuel Velasco Wilson no habrían informado oportunamente a la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado que la intervención quirúrgica denominada "litotricia [litotricia] intracorpórea" involucraba el riesgo de: (i) sufrir una "ruptura uretral"⁵; y, (ii) perder el riñón derecho ("nefrectomía radical derecha"); lo que constituiría una posible infracción a los artículos 2.1 y 67.4 literal c) del Código de Protección y Defensa del Consumidor.*
 - (ii) *Clínica San Gabriel S.A.C. y/o el señor Luis Samuel Velasco Wilson habrían brindado un servicio médico carente de idoneidad a la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado, pues la intervención quirúrgica denominada "litotricia [litotricia] intracorpórea" del 26 de marzo de 2014 habría ocasionado que la denunciada sufra: (i) una "ruptura uretral"; y, (ii) la pérdida del riñón derecho; lo que constituiría una posible infracción a los artículos 19 y 25 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.*
 - (iii) *Clínica San Gabriel S.A.C. y/o el señor Luis Samuel Velasco Wilson habrían realizado una "laparotomía exploratoria" sin contar con el consentimiento informado de la denunciante; lo que constituiría una posible infracción al artículo 19 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.*
 - (iv) *Clínica San Gabriel S.A.C. habría realizado el día 26 de marzo y 07 de agosto de 2014 el cambio de las sondas nefrostómicas sin tomar las precauciones descritas; lo que constituiría una posible infracción a los artículos 19 y 25 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.*
 - (v) *Clínica San Gabriel S.A.C. habría realizado el 07 de agosto de 2014 el cambio de las sondas nefrostómicas sin tomar con el consentimiento de la denunciante para dicho procedimiento; lo que constituiría una posible infracción al artículo 19 del Código de Protección y Defensa del Consumidor.*
 - (vi) *Clínica San Gabriel S.A.C. habría brindado un servicio de tomografía helicoidal carente de idoneidad a la señora Gonzales, pues le habría practicado este examen al abdomen y pelvis el 21 de junio de 2014 concluyendo: "uréteres de calibre y morfología normal", pese a que la interesada había perdido el uréter derecho en la intervención quirúrgica del 26 de marzo de 2014; lo que constituiría una posible infracción al artículo 19 del Código de Protección y Defensa del Consumidor».*
3. El 24 de agosto y 20 de setiembre de 2016, la Clínica presentó copia fedateada de la historia clínica correspondiente a la señora Gonzales.
 4. El 21 y 26 de setiembre de 2016, la Clínica y el señor Velasco presentaron sus escritos de defensa, sosteniendo lo siguiente:

⁵ Al respecto, corresponde indicar que, si bien en determinados apartados se alude al término uretral, ello no resulta conveniente, puesto que la lesión en cuestión no se produjo en la uretra, sino en el uréter, órganos diferenciados y con funcionalidades independientes, razón por la cual se debe considerar -en todos los casos- al término **ureteral**.

- (i) Se diagnosticó a la interesada Hidronefrosis derecha con *litiasis ureteral proximal ipsilateral*; para lo cual -el 26 de marzo de 2014- se le practicaría la *Litotricia Intracorporea*, procedimiento cuyos riesgos y complicaciones le fueron explicados (tales como la posibilidad de alteración o pérdida de la función renal o de una ruptura ureteral), motivo por el cual esta suscribió los consentimientos informados pertinentes;
- (ii) la intervención en cuestión no implicaba la extracción del riñón en ningún caso (mediante una nefrectomía radical), ya que se trabajaba a nivel ureteral;
- (iii) durante la operación se produjo una denudación de mucosa ureteral por severo proceso inflamatorio a nivel de uréter y estenosis ureteral proximal derecha, complicación poco frecuente, pero que se podía dar bajo ciertas condiciones;
- (iv) dada dicha complicación, se procedió -previa explicación y firma de consentimiento informado, por parte de la madre de la paciente, debido a que esta se encontraba anestesiada- a una laparotomía exploradora, iniciando la cobertura antibiótica de amplio espectro con *Ertapenem*, ya que durante ureteroscopia se evidenció acumulación de detritus y proceso inflamatorio;
- (v) en el séptimo día posoperatorio, se retiró a la paciente la sonda vesical, cambiándole de cobertura antibiótica a *Levofloxona VO*, siendo que esta presentó fiebre; por lo que, se le prescribió *Macrodantina* de 100 mg cada 12 horas, con mejoría de cuadro febril y estado general, saliendo de alta el undécimo día posoperatorio, encontrándose afebril con sonda nefrostómica permeable y orina clara;
- (vi) se planteó como plan de trabajo al alta hospitalaria de la señora Gonzales que -pasados los 3 meses de la cirugía inicial- se plantearía la realización de un reimplante de uréter con segmento ileal versus nefroctomía derecha, de acuerdo a la evolución y estudios de ayuda diagnóstica, así como cambios periódicos de la sonda nefrostómica, además de un seguimiento con analítica y cultivos, planteamiento que fue refrendado mediante junta médica de 2 de junio de 2014;
- (vii) el 8 de mayo de 2014, se dispuso que la usuaria fuera sometida a exámenes de control urocultivo de orina de sonda nefrostómica y de vía urinaria, úrea, creatinina y hemograma completo, en cuyo resultado revisado al 22 de mayo de dicho año, se concluyó que este fue positivo a *Staphylococcus Epidermis*, recibiendo tratamiento antibiótico ambulatorio;
- (viii) del 30 de junio al 4 de julio de 2014, la paciente fue hospitalizada por un diagnóstico de pielonefritis aguda con urocultivo positivo a *Citriobacter Freundil*, recibiendo antibiótico parental y programándose un recambio de sonda nefrostómica. Asimismo, se dispuso: (i) un radio-renograma (a fin de evaluar la función renal); así como, (ii) un UROTEM (para evaluar la anatomía renal), lo cual permitiría tomar una decisión definitiva;

- (ix) el 23 de julio de 2014, la interesada mostró una función renal normal y compartida, siendo que el UROTEM -practicado el 21 de julio de dicho año- no mostró cambios con respecto al estudio previo;
 - (x) el 5 de agosto de 2014, se realizó una junta médica, en la que se determinó que -debido a los factores de morbilidad y las complicaciones posibles- la mejor opción de tratamiento era la nefrectomía derecha, para la que se solicitaría la autorización de la paciente y los estudios preoperatorios, siendo que esta informó que tomaría la decisión en cuestión, durante el transcurso de dicha semana;
 - (xi) el 7 de agosto de 2014, la señora Gonzales acudió al cambio de sonda nefrostómica, informándole del procedimiento, riesgos y complicaciones, lo cual fue suscrito por esta en los consentimientos pertinentes, tanto de cambio de sonda nefrostómica como de anestesia local, el mismo que tuvo que ser cambiado aproximadamente 4 horas después, pues la interesada alegó dolor en la región derecha, respecto del cual no se produjo complicación alguna; y,
 - (xii) desde dicha oportunidad, la cliente no acudió a ningún control.
5. El 28 de mayo de 2017, la Clínica aportó un escrito, a través del cual, presentó la transcripción computarizada de la historia clínica de la paciente. Asimismo, la proveedora refirió que -el 7 de agosto de 2014- únicamente se llevaron a cabo 2 colocaciones de sondas nefrostómicas, la cual se llevó a cabo en sala de operaciones. Finalmente, la denunciada refirió que -a través de la reevaluación de 11 de setiembre de 2014- aclaró las incidencias consignadas en la tomografía helicoidal de abdomen y pelvis que le fue practicada por el centro de salud el 21 de junio de 2014.
6. Mediante Resolución 14 del 20 de octubre de 2017, la Secretaría Técnica de la Comisión solicitó a la señora Gonzales la presentación de la historia clínica que registraba en la Clínica el Golf, en la medida que esta no había atendido el pedido formulado por Carta 018-2017/ILN-CPC-INDECOPI del 8 de mayo de 2017, a través de la cual la Secretaría Técnica de la Comisión solicitó a Sistemas de Administración Hospitalaria S.A.C. -en calidad de su administradora- la historia clínica en cuestión.
7. Por Carta 181-2017/ILN-CPC-INDECOPI del 14 de diciembre de 2017, la Secretaría Técnica de la Comisión solicitó al Hospital Cayetano Heredia información sobre el caso materia de análisis, pedido que no fue atendido. Asimismo, por Carta 045 SPN-2017 del 18 de diciembre de 2017, Oficio 923-2017-D-FMH-USMP del 18 de diciembre de 2017 y Oficio 3500/FM-D/2017 del 20 de diciembre de 2017, la Sociedad Peruana de Nefrología, la Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, atendieron -respectivamente- las Cartas 188, 183 y 184-2017/ILN-CPC-INDECOPI del 14

de diciembre de 2017, a través de las cuales la Secretaría Técnica de la Comisión solicitó a dichas entidades información sobre el caso materia de análisis, precisando que no era posible atender ello.

8. Mediante Resolución 1197-2017/ILN-CPC del 29 de diciembre de 2017, la Comisión emitió el siguiente pronunciamiento:
- (i) Declaró infundada la denuncia contra la Clínica y el señor Velasco, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que la intervención quirúrgica denominada “litotricia intracorpórea” del 26 de marzo de 2014: (a) podía generar una “ruptura ureteral”, tratándose de un riesgo propio de dicha operación, siendo que el médico tratante actuó conforme a los parámetros para tratar dicha complicación, al realizar una laparotomía exploratoria, colocando una sonda de nefrostomía; y, (b) no se demostró la pérdida del riñón derecho ni que ello hubiese sido un riesgo de la intervención referida operación;
 - (ii) declaró infundada la denuncia contra la Clínica y el señor Velasco, por presunta infracción del artículo 19° del Código, tras considerar que la “laparotomía exploratoria” realizada a la paciente contó con el consentimiento informado, suscrito por parte de la madre de esta;
 - (iii) declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que el cambio de las sondas nefrostómicas: (a) del 26 de marzo de 2014, se produjo producto de las complicaciones surgidas en la intervención realizada en dicha fecha; (b) no se demostró las precauciones invocadas por la interesada como prescritas por el médico a cargo; y, (c) del 7 de agosto de 2014, se llevaron a cabo en la sala de operaciones y con anestesia local;
 - (iv) declaró fundada la denuncia contra la Clínica, por infracción del artículo 19° del Código, tras considerar que el cambio de las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014 se llevaron a cabo sin el consentimiento de la denunciante, sancionándola con una multa total de 8 UIT;
 - (v) declaró fundada la denuncia contra la Clínica, por infracción del artículo 19° del Código, tras considerar que la tomografía helicoidal expedida por la proveedora el 21 de junio de 2014 concluyó: “uréteres de calibre y morfología normal”, pese a que la interesada había perdido el uréter derecho en la intervención quirúrgica del 26 de marzo de 2014, sancionándola con una multa de 6 UIT;
 - (vi) declaró infundada la denuncia contra la Clínica y el señor Velasco, por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) del Código, tras considerar que: (a) la proveedora informó a la paciente que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”, mediante el consentimiento informado; y, (b) no se demostró que la

- nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de tal intervención que ameritara ser informado;
- (vii) denegó las medidas correctivas solicitadas por la interesada relativas a la inhabilitación y clausura, porque no ameritaban su disposición en el presente supuesto, en atención a la determinación de las infracciones declaradas como fundadas y no ordenó el pago de los gastos en los que incurrió para mitigar las conductas detectadas, pues tenían un carácter indemnizatorio que no podía ser determinado por la Autoridad Administrativa;
 - (viii) ordenó a la Clínica en calidad de medidas correctivas que: (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; y, (b) en el plazo de 5 días hábiles de notificada la referida decisión, cumpla con poner en conocimiento de la interesada un informe que corrigiera el resultado de la tomografía helicoidal practicada el 21 de junio de 2014;
 - (ix) condenó a la Clínica al pago de las costas del procedimiento, ascendentes a S/ 36,00, a favor de la señora Gonzales, sin perjuicio del derecho de la interesada de solicitar la liquidación de los costos del procedimiento, una vez que quedara consentida la aludida resolución; y,
 - (x) dispuso la inscripción de la proveedora en el Registro de Infracciones y Sanciones del Indecopi - RIS, una vez que la resolución quedara consentida.
9. El 8 de febrero de 2018, la señora Gonzales apeló la Resolución 1197-2017/ILN-CPC, en los extremos en que la decisión le fue desfavorable, sosteniendo que: (i) no se le dio la oportunidad de presentar la historia clínica registrada en la Clínica El Golf, en la que se consignó la realización de la nefrectomía radical derecha; (b) se refirió de manera imprecisa literatura médica, pues no se identificó a autor alguno; y, (c) en la referida historia clínica se indicó que la nefrectomía radical derecha era inminente. Asimismo, la interesada cuestionó la denegatoria de las medidas correctivas y reiteró los argumentos de su denuncia.
10. El 9 de abril de 2018, la Clínica rebatió la apelación planteada por la interesada, reiterando los argumentos expuestos durante el desarrollo de la presente controversia.
11. En la medida que la Clínica no apeló la resolución recurrida, en los extremos en los que se determinó su responsabilidad, sancionándola, disponiendo medidas correctivas en su contra, condenándola al pago de las costas de procedimiento y disponiendo su inscripción en el RIS, corresponde tener a dichos extremos como consentidos.

ANÁLISIS

(i) Sobre la responsabilidad de la Clínica y del señor Velasco

12. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica y el señor Velasco, por presunta infracción: (i) de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que la intervención quirúrgica denominada “litotricia” del 26 de marzo de 2014: (a) podía generar una “ruptura ureteral”, tratándose de un riesgo propio de dicha operación, siendo que el médico tratante actuó conforme a los parámetros para tratar dicha complicación, al realizar una laparotomía exploratoria, colocando una sonda de nefrostomía; y, (b) no se probó la pérdida del riñón derecho; (ii) del artículo 19° del Código, tras considerar que la “laparotomía exploratoria” realizada a la paciente contó con el consentimiento informado de la madre de esta; y, (iii) de los artículos 2° .1. y 67° .4. literal c) del Código, tras considerar que: (a) la proveedora informó a la paciente que la “litotricia” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”, mediante el consentimiento informado; y, (b) no se demostró que la nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de tal intervención que ameritara ser informado.
13. Ante ello, resulta pertinente citar lo establecido en el artículo 68° del Código, el cual desarrolla la responsabilidad por la prestación de servicios de salud, disponiendo lo siguiente:

«68.1 El establecimiento de salud es responsable por las infracciones al presente Código generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos.

68.2 El establecimiento de salud también es responsable por los actos de los profesionales que de manera independiente desarrollen sus actividades empleando la infraestructura o equipos del primero, salvo que el servicio haya sido ofrecido sin utilizar la imagen, reputación o marca del referido establecimiento y esa independencia haya sido informada previa y expresamente al consumidor; sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 68.1. La responsabilidad del establecimiento de salud conforme a esta norma es solidaria.

(Subrayado agregado)

14. De una lectura de dicho artículo puede concluirse lo siguiente:
- (i) Si el servicio no idóneo es brindado por profesionales que se desempeñan en calidad de dependientes del establecimiento de salud,

dicho establecimiento es el responsable por las infracciones al Código que dicho ejercicio imprudente o negligente represente, al margen de las responsabilidades (penales o civiles) que los profesionales puedan tener; y,

- (ii) si el servicio no idóneo es brindado por profesionales que ejercen sus actividades de manera independiente y el establecimiento de salud no ha informado esa independencia a los consumidores, tanto el profesional como el centro de salud serán responsables de manera solidaria por las infracciones al Código.
15. Por tanto, el articulado bajo mención establece que el establecimiento de salud es responsable solidario por los actos médicos de los profesionales que de manera independiente desarrollen sus actividades empleando la infraestructura o equipos de aquel, salvo que el servicio haya sido ofrecido sin utilizar la imagen, reputación o marca del referido establecimiento y esa independencia haya sido informada previa y expresamente al consumidor⁶.
 16. Por el contrario, cuando los aludidos profesionales brinden sus servicios bajo la calidad de dependientes únicamente podrá evaluarse su responsabilidad en otros ámbitos, es decir en la vía civil o penal⁷.
 17. Conforme a lo expuesto, en el presente caso se verifica que fue el señor Velasco quien atendió a la interesada, constituyéndose como su médico tratante. Ahora bien, las acciones llevadas a cabo a la paciente fueron practicadas dentro del establecimiento de la Clínica, hecho que no ha sido desconocido por esta, sino que más fueron afirmadas de esa manera, a lo largo del desarrollo de la presente controversia.

⁶ **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR.** Artículo 68°. - Responsabilidad por la prestación de servicios de salud.

68.1 El establecimiento de salud es responsable por las infracciones al presente Código generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos.

68.2 El establecimiento de salud también es responsable por los actos de los profesionales que de manera independiente desarrollen sus actividades empleando la infraestructura o equipos del primero, salvo que el servicio haya sido ofrecido sin utilizar la imagen, reputación o marca del referido establecimiento y esa independencia haya sido informada previa y expresamente al consumidor; sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo.

⁷ Cabe precisar, que antes de la entrada en vigencia del Código, el Decreto Legislativo 1045, Ley Complementaria del Sistema de Protección al Consumidor, establecía una excepción respecto a la responsabilidad de los dependientes en el marco de los servicios médicos. Así, el artículo 23° de dicha norma disponía expresamente que los establecimientos de salud eran solidariamente responsables por las infracciones generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento. Ello, sin establecer distinción alguna respecto a la vocación con la que el médico prestó los servicios médicos, ya sea bajo una relación de dependencia con el establecimiento o como profesional independiente.

Atendiendo a dicha norma, la Sala estableció en anteriores oportunidades que sí existía una relación de consumo entre un paciente y su médico tratante y como tal, los usuarios de esta clase de servicios podían presentar denuncias contra aquel profesional que incurre en conductas indebidas durante el ejercicio de su actividad dentro de un establecimiento de salud.

18. Así, obran en el expediente, copia simple de la historia clínica de la señora Gonzales, documentos que en su totalidad fueron expedidos por el establecimiento de salud, y que no han sido contradichos u observados por la denunciante.
19. En ese sentido, en aplicación de la normativa de protección al consumidor, la Sala ha podido verificar -como primer punto- que el señor Velasco brindó los servicios médicos bajo una relación de dependencia respecto de la Clínica, ya que los documentos que acreditan la prestación de ello evidencian que la relación de consumo se estableció entre el establecimiento de salud y el recurrente, sin que se evidenciara circunstancia de exoneración alguna.
20. Por consiguiente, solo el establecimiento de salud podría ser declarado responsable, en caso se determine que el servicio brindado no fue idóneo o trasgredió el deber de información.
21. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde revocar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra el señor Velasco, por presuntas infracciones a los artículos 2°.1., 19°, 25° y 67°.4. literal c) del Código del Código; y, en consecuencia, declarar improcedente la misma, al haber quedado acreditado que los servicios médicos materia de denuncia fueron prestados directamente por la Clínica, siendo que el profesional de la salud actuó en calidad de dependiente de dicho establecimiento.

(ii) Sobre el deber de idoneidad

22. El artículo 18° del Código establece que la idoneidad es la correspondencia entre lo que un consumidor espera y lo que efectivamente recibe⁸. Por su parte, el artículo 19° del Código establece que los proveedores son responsables por la calidad e idoneidad de los productos y servicios que ofrecen en el mercado⁹. En aplicación de esta norma, los proveedores tienen el deber de entregar los productos y prestar los servicios al consumidor en las condiciones ofertadas o previsibles, atendiendo a la naturaleza de los mismos, la regulación que sobre

⁸ **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 18°.- Idoneidad.-** Se entiende por idoneidad la correspondencia entre lo que un consumidor espera y lo que efectivamente recibe, en función a lo que se le hubiera ofrecido, la publicidad e información transmitida, las condiciones y circunstancias de la transacción, las características y naturaleza del producto o servicio, el precio, entre otros factores, atendiendo a las circunstancias del caso.
(...)

⁹ **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. 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.

el particular se haya establecido y, en general, a la información brindada por el proveedor o puesta a disposición.

23. Por su parte, el artículo 104° del Código¹⁰ establece que el proveedor es administrativamente responsable por la falta de idoneidad o calidad sobre el producto o servicio determinado y que es exonerado de responsabilidad administrativa si logra acreditar la existencia de una causa objetiva, justificada y no previsible que configure una ruptura del nexo causal por caso fortuito o fuerza mayor, de hecho determinante de un tercero o de la imprudencia del propio consumidor afectado.
24. El supuesto de responsabilidad administrativa en la actuación del proveedor impone a este la carga procesal de sustentar y acreditar que no es responsable por la falta de idoneidad del bien colocado en el mercado o el servicio prestado, sea porque actuó cumpliendo con las normas debidas o porque pudo acreditar la existencia de hechos ajenos que lo eximen de la responsabilidad. Así, una vez acreditado el defecto por el consumidor corresponde al proveedor demostrar que dicho defecto no le es imputable.
25. En efecto, bajo el marco de la idoneidad, el consumidor, primero, debe acreditar la existencia de un defecto en el bien o servicio prestado para que, después, se genere una inversión de la carga de la prueba a su favor, correspondiendo al proveedor en este momento probar que no es responsable por tales defectos debido a la existencia de supuestos como el caso fortuito, la fuerza mayor, hechos de terceros o negligencia del propio consumidor que hayan afectado la idoneidad de sus prestaciones, pese a su diligencia y a las medidas adoptadas para garantizar tal condición.
26. Cabe destacar que el artículo 171°.2° del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 006-2017-JUS, norma publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 20 de marzo de 2017 (en adelante, TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General) dispone que los administrados tienen la obligación de aportar pruebas y el artículo 196° del Código Procesal Civil, norma de

¹⁰ **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 104°.- Responsabilidad administrativa del proveedor.** El proveedor es administrativamente responsable por la falta de idoneidad o calidad, el riesgo injustificado o la omisión o defecto de información, o cualquier otra infracción a lo establecido en el presente Código y demás normas complementarias de protección al consumidor, sobre un producto o servicio determinado.

El proveedor es exonerado de responsabilidad administrativa si logra acreditar la existencia de una causa objetiva, justificada y no previsible que configure ruptura del nexo causal por caso fortuito o fuerza mayor, de hecho determinante de un tercero o de la imprudencia del propio consumidor afectado.

(...)

aplicación supletoria a los procedimientos administrativos, establece que la carga de probar corresponde a aquel que afirma un determinado hecho¹¹.

27. En el caso de los servicios de atención médica, por su propia naturaleza, siempre conllevan un grado de riesgo. Por lo tanto, es necesario que los médicos y entidades encargadas de la administración de servicios de salud actúen con la mayor diligencia posible, toda vez que cualquier error podría ocasionar un daño irreparable en la salud de las personas. Es de resaltar que el artículo 67.1° del Código dispone expresamente que el proveedor de servicios de salud se encuentra obligado a proteger la salud del consumidor, conforme a la normativa sobre la materia¹².
28. Un servicio médico idóneo implica aplicar el procedimiento o protocolo correcto de la forma más fiel posible. Para ello, resulta necesario precisar que los médicos, para determinar los probables riesgos y plantear el referido tratamiento, deben contar con todos los elementos necesarios, los cuales se obtienen de la información que brinda el paciente y que constan en la historia clínica con la que cuenta.
29. Tal como señaló la Comisión en su oportunidad, la autoridad administrativa de protección al consumidor considerará que un médico ha cometido una infracción administrativa por trasgresión a las normas de protección al consumidor cuando compruebe que el servicio brindado por él **es manifiestamente negligente**, es decir, que la falta de diligencia detectada no admite justificación alguna en la ciencia médica, como por ejemplo dejar una gasa en el cuerpo de la paciente durante una intervención quirúrgica, amputar el miembro sano en lugar del enfermo, excederse en la dosis máxima de anestesia, entre otros supuestos claros de negligencia médica.
30. 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.

¹¹ **LEY 27444. LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. Artículo 162°.- Carga de la prueba. 162.2** Corresponde a los administrados aportar pruebas mediante la presentación de documentos e informes, proponer pericias, testimonios, inspecciones y demás diligencias permitidas, o aducir alegaciones.

CÓDIGO PROCESAL CIVIL. Artículo 196°.- Medios de Prueba. Salvo disposición legal diferente, la carga de probar corresponde a quien afirma hechos que configuran su pretensión, o a quien los contradice alegando nuevos hechos.

¹² **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 67°.- Protección de la salud.**
67.1 El proveedor de productos o servicios de salud está en la obligación de proteger la salud del consumidor, conforme a la normativa sobre la materia.

31. Atendiendo a los párrafos precedentes, se considerará un servicio médico no idóneo, aquel servicio en el que los médicos o el establecimiento de salud incumpla con las condiciones y términos mínimos establecidos en las guías prácticas, protocolos o los que resulten abiertamente incompatibles con un deber mínimo de cuidado exigible en su proceder y/o calidad de profesional de salud.

(ii.1) Sobre la ruptura ureteral causada por la litotricia

32. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que la intervención quirúrgica denominada litotricia del 26 de marzo de 2014 podía generar una ruptura ureteral, tratándose de un riesgo propio de dicha operación, siendo que el médico tratante actuó conforme a los parámetros para tratar dicha complicación, al realizar una laparotomía exploratoria, colocando una sonda de nefrostomía.

33. Al respecto, al margen de la referencia bibliográfica médica invocada por la primera instancia, este Colegiado considera oportuno citar literatura especializada sobre la materia, en la que se describió lo siguiente:

«(...)

En 1980 Chaussy et al. realizan con éxito el primer tratamiento de litiasis urinaria mediante litotricia (...) por ondas de choque (LEOC), en la Universidad de Munich. En aquel momento, los autores limitaron las indicaciones de esta nueva técnica al 15% de los cálculos urinarios¹. A partir de 1982 la LEOC se utiliza de forma rutinaria en el tratamiento de la litiasis urinaria².

La LEOC es en la actualidad el tratamiento de elección de la mayoría de los cálculos localizados en cualquier segmento del tracto urinario superior². Se estima que el 90-95% de los cálculos urinarios pueden ser eliminados satisfactoriamente mediante la utilización de LEOC, nefrolitotomía percutánea y ureterorrenoscopia, solas o en combinación¹. Sólo en el 5% de los casos es necesario recurrir a técnicas de cirugía abierta^{3,4}.

La LEOC no es una técnica exenta de complicaciones. En la mayoría de los casos las complicaciones son leves y transitorias, pero es importante conocer su existencia para tratarlas precozmente^{1,2}.

(...)

Las complicaciones derivadas del tratamiento de los cálculos urinarios mediante LEOC pueden clasificarse en: complicaciones ocasionadas por la acción del cálculo o sus fragmentos y complicaciones ocasionadas por la acción de las ondas de choque. En muchas ocasiones la complicación es una consecuencia de la interacción de ambos mecanismos de acción.

(...)

La rotura del uréter en pacientes tratados con LEOC es una complicación de presentación muy infrecuente. Dicha lesión puede ser una consecuencia de la acción directa de las ondas de choque sobre la pared ureteral o bien de la acción indirecta de los fragmentos litíasicos, según discuten Alkibay T et al., en un caso de rotura piélica⁸».¹³

(Resaltado y subrayado agregado)

34. Con lo cual, dicho instrumento pone de manifiesto -en contrario sentido a lo asumido por la interesada- que la ruptura ureteral sí se constituía como un riesgo vinculado a una operación tal como la litotricia.
35. Ahora, obra a fojas 353 a 354 del expediente, copia simple de la hoja de Consentimiento Informado, relativa a la litotricia del 26 de marzo de 2014, suscrito por la señora Gonzales, en la que se consignó expresamente lo siguiente:

«CLÍNICA SAN GABRIEL

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LITROTRICIA [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:

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.

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,

¹³ Rodríguez Alonso, A., Suárez Pascual, G., González Blanco, A., Bonelli Martín, C., Lorenzo Franco, J., Cuerpo Pérez, M.Á., Used Aznar, Ma. M., Álvarez Fernández, J.C. y Nieto García, J. (2004). Rotura Yatrógena de Ureter Secundaria a Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque. *Actas Urológicas Españolas*, 28 (7). Recuperado desde: http://Scielo.lsciii.Es/Scielo.Php?Script=Sci_Arttext&Pid=S0210-48062004000700007.

molestias por dolor, sangrado, infección urinaria y, rara vez, infección generalizada, **ruptura uretral** u otras de más difícil predicción. (...)».

(Resaltado y subrayado agregado)

36. En ese sentido, considerando que la ruptura ureteral fue debidamente informado a la paciente -con anterioridad a su realización- como un riesgo o complicación que se podía presentar producto de dicha intervención, información incorporada en la aludida hoja de Consentimiento Informado, cabe colegir que la denunciada no incurrió en la conducta infractora atribuida en su contra.
37. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde confirmar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, al haber quedado acreditado que la intervención quirúrgica denominada litotricia del 26 de marzo de 2014 podía generar una ruptura ureteral, tratándose de un riesgo propio de dicha operación.

(ii.2) Sobre la nefrectomía causada por la litotricia

38. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que no se demostró la pérdida del riñón derecho ni que ello hubiese sido un riesgo de la intervención quirúrgica denominada litotricia del 26 de marzo de 2014.
39. Sobre el particular, tal como se adujo anteriormente, al margen de la referencia bibliográfica médica invocada por la primera instancia, este Colegiado considera oportuno citar literatura especializada que describe a la nefrectomía, en los términos siguientes:

«(...)

*Nefrectomía radical (completa). Durante una nefrectomía radical, **el cirujano urólogo extrae todo el riñón y, a menudo, algunas estructuras adicionales, como parte del tubo que conecta el riñón a la vejiga (uréter) u otras estructuras cercanas, como la glándula suprarrenal o los ganglios linfáticos.***

(...)

En la mayoría de los casos, se hace una nefrectomía para tratar el cáncer de riñón o para extraer un tumor no canceroso (benigno). En algunos casos, se hace una nefrectomía para tratar un riñón enfermo o gravemente dañado».¹⁴

(Resaltado y subrayado agregado)

¹⁴ En: <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/nephrectomy/about/pac-20385165>.

«¿POR QUÉ ESTA OPERACIÓN?

Los exámenes que le han sido practicados a pedido de su médico han evidenciado un tumor a nivel del riñón, lo que podría significar un proceso maligno. **La operación quirúrgica que se le propone consiste en retirar todo el riñón, retirando así el tumor presente en este órgano.** Su cirujano le explicará porqué la conservación de parte del riñón no es posible. La naturaleza benigna o maligna de este tumor no se conoce en definitiva sino después de un análisis microscópico de los tejidos. Esta operación es necesaria, porque en ausencia de tratamiento este tumor le expone al riesgo de problemas clínicos (dolores, hemorragias, fiebre...). Si este tumor es maligno, sólo un tratamiento quirúrgico permite evitar que la enfermedad se propague». ¹⁵

(Resaltado y subrayado agregado)

40. En ese sentido, las lecturas de los enlaces bajo comentario ponen de relieve que la nefrectomía se constituye -a diferencia de lo sostenido por la interesada- como un tratamiento médico adoptado por los especialistas, en atención a las lesiones que presentara el riñón, siendo que no se trataba de una complicación o riesgo, esto es, una sintomatología derivada de una mala praxis médica.
41. En la misma línea, se debe agregar un extracto de referencia bibliográfica sobre la materia, en la que se precisa lo siguiente:

«(...)

Las indicaciones de la nefrectomía polar en la litiasis se derivan fundamentalmente de las lesiones de pielonefritis localizadas, que determinan los cálculos caliciales, en la mayoría de las veces de los cálices inferiores.

Se constatan en estos casos dilataciones caliciales y pielonefritis que llegan en algunos casos a la supuración, contrastando con el resto del parénquima renal habitualmente en condiciones anatómicas y funcionales satisfactorias. Consideramos que estos casos representan la indicación formal de la nefrectomía polar. Por el contrario, si el cirujano se limita a la extracción simple del cálculo por pielotomía o por nefrostomía, se dejan en el riñón las condiciones ideales (ectasia e infección) para la recidiva de su litiasis. Hemos practicado también la nefrectomía polar en aquellos casos en los que, aun sin un proceso de pielonefritis seria, se trataba de cálculos múltiples o de tipo coraliforme, limitados al sector polar del riñón, en los cuales resulta muy difícil, por no decir imposible, extraer todos los cálculos, exponiéndose por tanto a una pseudorecidiva». ¹⁶

(Resaltado y subrayado agregado)

¹⁵ En: https://www.urologosdechile.cl/urolchi/wp-content/uploads/2018/05/26-nefrect_ampliada.pdf.

¹⁶ Ercole, R., Provenzal, O y Rubino, H. La Nefrectomía Parcial en el Tratamiento de la Litiasis Renal. *Revista Argentina de Urología y Nefrología*, 23 (3). Recuperado desde: <https://www.revistasau.org/index.php/revista/article/viewFile/1710/1660>.

«(...)

En primer lugar tenemos el concepto de "**pielonefritis crónica**", en tanto se entienda tal, como aquel proceso consistente en cambios macroscópicos y ultraestructurales en el parénquima renal, sin características específicas, y que conduce a su atrofia progresiva de forma irregular y segmentaria (9, 10). La alteración morfológica es progresiva, afectando inicialmente a intersticio y túbulos, (pudiendo estos llegar a ser sustituidos por fibras colágenas), y más adelante a los glomérulos, con cambios consistentes en fibrosis periférica y de la vasculatura, pudiendo llegar a una gran dificultad para la localización de las estructuras originales. **El adelgazamiento del parénquima secundario a la retracción del mismo y a la pérdida de masa funcionante**; así como las irregularidades y depresiones superficiales en el contorno renal serán los hallazgos más significativos desde un punto de vista macroscópico (11, 12). Como ya hemos señalado, casi un 90% de los análisis histológicos determinaron en nuestra serie cambios compatibles con atrofia pielonefítica crónica. Esa hipofuncionalidad parenquimatosa queda reflejada desde un punto de vista cualitativo en dos de los métodos de imagen utilizados en la aproximación diagnóstica de los pacientes (...)

(...)

CONCLUSIONES

En nuestro Grupo, la indicación de cirugía exerética conservadora es establecida en relación directa con las características morfofuncionales del riñón afecto. **El hallazgo de un escaso parénquima renal funcionante en asociación con litiasis localizada en su grupo calicial correspondiente nos conduce a obviar una "preservación nefronal" que como hemos visto no presenta repercusiones posteriores significativas en la función renal global. Los fragmentos residuales irresolubles tras múltiples sesiones de litotricia, o bien aquellas litiasis que se relacionen con un mecanismo de daño crónico parenquimatoso reafirman (dadas las complicaciones ulteriores a que pudieran dar lugar) la necesidad de una solución definitiva al problema. Es en este contexto en el que cobra mayor validez lo expresado en el párrafo anterior. Creemos, por lo tanto, en la validez de la nefrectomía parcial dentro de las opciones terapéuticas de la patología litiásica, debiendo conservar su lugar cuando las indicaciones así la requieran**».¹⁷

(Resaltado y subrayado agregado)

42. Siendo así, la literatura descrita da cuenta que en supuestos de pielonefritis, y considerando las particulares circunstancias del órgano, el médico a cargo podrá disponer de un tratamiento tal como la nefrectomía.
43. Sobre el particular, la Clínica sostuvo en su defensa que, después que a la paciente se le diagnosticó de *litiasis ureteral proximal ipsilateral*, sometiéndola

¹⁷ Cruz, N., García, E., Sáenz, J., Sáenz, J., Pozo, B. y Lovaco, F. Nefrectomía Parcial en la Patología Litiásica. (2000). *Archivo Español de Urología*. 53 (9). Recuperado desde: <http://aeurologia.com/pdfs/articulos/1191752923300-eng.pdf>.

a una *Litotripia Intracorporea*, del 30 de junio al 4 de julio de 2014, la paciente fue hospitalizada por un diagnóstico de pielonefritis aguda con urocultivo positivo a *Citriobacter Freundil*, recibiendo antibiótico parental y programándose un recambio de sonda nefrostómica. Asimismo, se dispuso: (i) un radio-renograma (a fin de evaluar la función renal); así como, (ii) un UROTEM (para evaluar la anatomía renal), lo cual permitiría tomar una decisión definitiva.

44. Además, el centro de salud manifestó que, el 5 de agosto de 2014, se realizó una junta médica, en la que se determinó que -debido a los factores de morbilidad y las complicaciones posibles- la mejor opción de tratamiento era la nefrectomía derecha, para la que se solicitaría la autorización de la paciente y los estudios preoperatorios, siendo que esta informó que tomaría la decisión en cuestión, durante el transcurso de dicha semana.
45. Ahora, obran en el expediente las hojas de la historia clínica de la paciente, en las que se consignó la información siguiente:
 - A foja 270 del expediente: Copia simple de la historia clínica del 24 de marzo de 2014, en la que se precisó que el diagnóstico de la paciente era cólico renal derecho;
 - a foja 271 del expediente: Copia simple de la historia clínica del 26 de marzo de 2014, en la que se precisó que el diagnóstico de la paciente era litiasis, disponiendo como procedimiento la litotricia;
 - a foja 435 del expediente: Copia simple del resultado del laboratorio, producto de la muestra tomada a la paciente del 26 de abril de 2014, en la que se consignó como identificación debido al urocultivo la presencia de *Citriobacter Freundil*;
 - a foja 441 del expediente: Copia simple del resultado del laboratorio, producto de la muestra tomada a la paciente del 20 de mayo de 2014, en la que se consignó como identificación debido al urocultivo la presencia de *Staphylococcus epidermidis*;
 - a foja 82 del expediente: Copia simple del resultado del laboratorio, producto de la muestra tomada a la paciente del 26 de junio de 2014, en la que se consignó como identificación debido al urocultivo la presencia de *Candida Albicans*;
 - a foja 416 del expediente: Copia simple de la historia clínica del 30 de junio de 2014, en la que se precisó que el diagnóstico de la paciente era PNA¹⁸, disponiendo un urocultivo;

¹⁸ Abreviatura que alude a Pielonefritis aguda no complicada, según se evidenciaba en el link siguiente: <https://empendium.com/manualmibe/chapter/B34.II.14.8.3>.

- a foja 776 del expediente: Copia simple de la historia clínica del 12 de julio de 2014, en la que se precisó que el diagnóstico de la paciente era PNA; y,
 - a foja 416 del expediente: Copia simple del examen anatómico-patológico del 17 de setiembre de 2014, en el que se diagnosticó a la paciente pielonefritis crónica con atrofia en parches del parénquima
46. Con lo cual, dado que la denunciada no ha desconocido haber determinado la realización de un tratamiento tal como la nefrectomía, la Sala considera que ello guardaba correspondencia con el hecho de la evolución de la pielonefritis diagnosticada a la paciente, hecho no observado por esta, -afección que no se ha demostrado que haya sido causada por la litotricia y respecto de la cual se indicó (en un primer momento) que era aguda- evolucionando a una de naturaleza crónica, según se evidenció en las hojas de la historia clínica de la señora Gonzales, y con la literatura anteriormente citada, que según se detalló describía como pertinente tal procedimiento ante la intensificación de tal patología.
47. Por tanto, el hecho que en la Clínica El Golf se le haya practicado a la usuaria dicha operación no determinaba de manera alguna que la denunciada hubiera incurrido en una mala praxis médica, cuando le practicó la litotricia, ya que no existía medio de prueba alguno para amparar ello, siendo que -como se demostró previamente- la propuesta de un tratamiento como el invocado (esto es, la nefrectomía) era el procedimiento idóneo ante la detección de una sintomatología como la pielonefritis que evolucionó hasta hacerse crónica en la salud de la señora Gonzales.
48. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde confirmar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, al haber quedado acreditado que la nefrectomía no se configuraba como un riesgo de la litotricia, sino como un procedimiento médico adoptado, en atención a la pielonefritis sufrida por la paciente.
- (ii.3) Sobre la realización de la laparotomía exploratoria realizada a la paciente y el consentimiento informado sobre la misma
49. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción del artículo 19° del Código, tras considerar que la “laparotomía exploratoria” realizada a la paciente contó con el consentimiento informado, suscrito por parte de la madre de esta.

50. En el presente caso, la señora Gonzales denunció que el personal médico de la Clínica le practicó una laparotomía exploratoria, respecto de la cual no brindó su consentimiento, por encontrarse inconsciente.
51. Atendiendo a ello, la Sala debe señalar a la usuaria, que si bien los establecimientos de salud se encuentran obligados a informar a sus usuarios sobre los aspectos relevantes y sustanciales del diagnóstico así como del tratamiento, lo que incluye los riesgos y complicaciones respectivos, no es exigible que el personal médico, en principio, deba informar al paciente sobre cada acto del tratamiento médico que se le va a brindar, pues ello en la práctica podría implicar dificultad o demora en la prestación del servicio, lo cual no es esperado por el consumidor y, por tanto, podría llevar a este a denunciar tal hecho como una presunta falta de idoneidad en el servicio.
52. En opinión de la 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.
53. En ese sentido, de cara al presente caso, con relación a la laparotomía exploratoria realizada a la paciente, la Sala considera -como primer punto- que, si bien dicha situación se originó en el marco de la complicación incurrida como parte de la litotricia intracorpórea, la necesidad de practicar una operación adicional a ello -en calidad de urgente- fue debidamente comunicado a través de lo incorporado en la hoja de Consentimiento Informado, relativa al 26 de marzo de 2014, obrante a fojas 353 a 354 del expediente, cuando se señaló que *«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: (...) i. Posibilidad de un acto quirúrgico de urgencia»*, documento suscrito por la señora Gonzales.
54. Además, corresponde señalar en segundo lugar que, considerando que la paciente se encontraba en un estado de inconsciencia, producto de la aplicación de la anestesia, y siendo que se había consensuado en que -de ser necesario- se practicaría un acto quirúrgico de urgencia, el mismo fue debidamente explicado y aprobado por la proveedora a la madre de la señora Gonzales, la cual suscribió ello, a través de la hoja del Consentimiento Informado del 26 de marzo de 2014, obrante a fojas 731 a 732.

55. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde confirmar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción del artículo 19° del Código, al haber quedado acreditado que la laparotomía exploratoria realizada a la paciente contó con el consentimiento informado, suscrito por parte de la madre de esta, en atención a las particularidades de la situación.

(ii.4) Sobre el cambio de la sonda nefrostómica del 26 de marzo de 2014

56. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que el cambio de la sonda nefrostómica del 26 de marzo de 2014 se produjo producto de las complicaciones surgidas en la intervención realizada en dicha fecha.

57. Al respecto, resulta importante indicar en el marco de la atribución de la responsabilidad, conforme a lo establecido en el artículo 104° del Código, que corresponde al consumidor acreditar la existencia de los defectos denunciados respecto al producto o servicio adquirido.

58. Efectivamente, el artículo 171° del TUO de Ley del Procedimiento Administrativo General¹⁹ establece que corresponde a los administrados aportar pruebas que sustenten la veracidad de sus afirmaciones. Del mismo modo, el artículo 196° del Código Procesal Civil, de aplicación supletoria a los procedimientos administrativos, establece que corresponde la carga de probar a quien afirma un alegato²⁰; es decir, es el consumidor quien tiene la carga de acreditar la existencia del defecto invocado en el bien o servicio y, una vez demostrado ello, el proveedor tendrá la obligación procesal de sustentar que no es responsable por la falta de idoneidad imputada.

59. De otro lado, es necesario tener en cuenta que el artículo 246° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General recoge el principio de presunción de licitud²¹, que obliga a la Administración a realizar las acciones necesarias para verificar la efectiva comisión de los cargos imputados. Así,

¹⁹ **DECRETO SUPREMO 006-2017-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444. LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. Artículo 171°.- Carga de la prueba.**

(...)

171.2 Corresponde a los administrados aportar pruebas mediante la presentación de documentos e informes, proponer pericias, testimonios, inspecciones y demás diligencias permitidas, o aducir alegaciones.

²⁰ **CÓDIGO PROCESAL CIVIL. Artículo 196°.** - Salvo disposición legal diferente, la carga de probar corresponde a quien afirma hechos que configuran su pretensión, o a quien los contradice alegando nuevos hechos.

²¹ **DECRETO SUPREMO 006-2017-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444. LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. Artículo 246°.- Principios de la potestad sancionadora administrativa.** - La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

(...)

9. **Presunción de licitud.** - Las entidades deben presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario.

ante la falta de medios probatorios que sustenten los actos administrativos que imponen sanciones a los particulares corresponderá emitir un fallo absolutorio.

60. Al respecto, tal como se advertía en la hoja de Consentimiento Informado, relativa al 26 de marzo de 2014, obrante a fojas 353 a 354 del expediente, en dicho instrumento se consignó lo siguiente:

«INFORMACIÓN GENERAL

Esta técnica consiste en la fragmentación de cálculos urinarios mediante ondas de choque (energía vibropercutora generada en el litotriptor) (...). Algunos pacientes pueden requerir más de una sesión de tratamiento dependiendo fundamentalmente del tamaño y la dureza del cálculo y, en otras ocasiones, puede decidirse dejar un catéter (Externo o interno).

(...)

2. Doy consentimiento para que se me realice la litotricia intracorpórea, y se me proporcione los procedimientos de monitoreo invasivo intraoperatorio necesarios (colocación de sondas, catéteres, canalización de línea arterial). Invasivos (...).».

61. Con lo cual, el aludido documento pone de manifiesto que la interesada - además de conocer que podía requerir la colocación de una sonda- dio su consentimiento para que ello se produjera, en el marco de la intervención de litotricia.
62. Por lo que, tal como se evidenció en el informe de la intervención quirúrgica del 26 de marzo de 2014, obrante a fojas 664 y 665 del expediente, en dicho medio de prueba se consignaron las acciones adoptadas en tal operación, entre las que se incluía la colocación de sondas Foley o sondas vesicales (cuya abreviatura es conocida como SF), siendo que no mediaba instrumento alguno actuado a la presente controversia que diera cuenta que estas no eran idóneas.
63. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde confirmar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, al no haber quedado acreditado que la proveedora dejó de adoptar precauciones al colocar la sonda nefrostómica del 26 de marzo de 2014.

(ii.5) Sobre el cambio de las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014

64. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, tras considerar que el cambio de las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014 se llevaron a cabo en la sala de operaciones y con anestesia local.

65. Sobre el particular, obra a fojas 417 a 428 del expediente, copia simple de los documentos que se citan a continuación:
- Consentimiento Informado para anestesia local, suscrito por la usuaria el 7 de agosto de 2014, relativo al recambio de nefrostomía, en el cual manifiesta su conformidad con la técnica anestésica relativa a ello;
 - Ficha de recuperación postanestésica de la evaluación de enfermería del 7 de agosto de 2014, a las 03:30 p. m., en la que se describe el procedimiento empleado para el cambio de la sonda;
 - Ficha de recuperación postanestésica de la evaluación médica del 7 de agosto de 2014, a las 03:30 p. m., en la que se describe el procedimiento empleado para el cambio de la sonda, calificando al paciente como estable;
 - Informe de la intervención quirúrgica del 7 de agosto de 2014, de las 03:00 a las 03:15 p. m., en la que se detalla las acciones adoptadas sin consignarse complicaciones;
 - Ficha de recuperación postanestésica de la evaluación de enfermería del 7 de agosto de 2014, a las 20:40 p. m., en la que se describe el procedimiento empleado para el cambio de la sonda; y,
 - Ficha de recuperación postanestésica de la evaluación médica del 7 de agosto de 2014, a las 20:40 p. m., en la que se describe el procedimiento empleado para el cambio de la sonda, calificando al paciente como estable.
66. Así, la revisión conjunta de los aludidos instrumentos pone de manifiesto que la proveedora realizó el cambio de las sondas conveniente y empleando los medios pertinentes para ello (tales como la intervención quirúrgica y la anestesia local), sin que la denunciante haya aportado medio de prueba alguno que permitiera rebatir la información anteriormente descrita.
67. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde confirmar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 19° y 25° del Código, al haber quedado acreditado que la proveedora cambió las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014 tomando las precauciones pertinentes para ello.
- (iii) Sobre el deber de información
68. El derecho a la información que poseen los consumidores, en el marco de una economía social de mercado, constituye uno de los derechos más importantes, debido a que, a través de su ejercicio, los consumidores cumplen su función económica de ordenar el mercado, premiando con su elección a las empresas

más eficientes y orientando las prácticas productivas en función a sus preferencias.

69. En ese sentido, el artículo 1.1°, literal b), del Código²² establece el derecho de los consumidores a acceder a información oportuna, veraz y accesible que le permita una adecuada elección de consumo, así como un uso idóneo del producto o servicio. Por su lado, el artículo 2.1° del Código dispone la obligación de los proveedores de brindar dicha información²³.
70. Esta obligación implica que los proveedores deben poner a disposición de los consumidores toda la información que sea relevante y adecuada respecto a los términos y condiciones de los bienes y servicios ofrecidos para realizar una decisión de consumo y uso debidamente informada sobre los mismos.
71. En esa línea, en lo que refiere a los agentes y establecimientos de salud, el artículo 67°.4. contempla lo siguiente:

«Artículo 67°.- Protección de la salud.

(...)

67.4 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:

a. A que se les brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características, condiciones económicas y demás términos y condiciones del producto o servicio brindado.

b. A que se les dé, en términos comprensibles y dentro de las consideraciones de ley, la información completa y continua sobre su proceso, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias sobre los productos o servicios brindados.

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».

²² **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 1°.- Derecho de los consumidores.**

1.1 En los términos establecidos por el presente Código, los consumidores tienen los siguientes derechos:

(...)

b) Derecho a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios.

²³ **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 2°.- Información relevante.**

2.1 El proveedor tiene la obligación de ofrecer al consumidor toda la información relevante para tomar una decisión o realizar una elección adecuada de consumo (...).

2.2 La información debe ser veraz, suficiente, de fácil comprensión, apropiada, oportuna y fácilmente accesible, debiendo ser brindada en idioma castellano.

(...).

(iii.1) Sobre la información brindada en el consentimiento informado, respecto a que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”

72. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) del Código, tras considerar que la proveedora informó a la paciente que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”, mediante el consentimiento informado.

73. Ahora bien, es pertinente mencionar que la señora Gonzales fue enfática en señalar que el nosocomio no había cumplido con informarle la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”.

74. Sobre el particular, conviene citar lo establecido en la Ley 26842, Ley General de Salud, en cuyo artículo 15° se establece lo siguiente:

«Ley N° 26842, Ley General de Salud

Artículo 15.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

(...)

g) A que se le dé 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; (...)

(Resaltado y subrayado agregado)

75. Por su parte, la Norma Técnica N° 22-MINSA /DGSP-V.02, Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos del Sector Salud del 2005, en lo relativo al Formato de Consentimiento Informado, lo define en su artículo V.4, en los términos que se cita a continuación

«V. DEFINICIONES

(...)

4. Consentimiento Informado:

*Es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, **después que el médico u otro profesional de salud competente 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. Se exceptúa de consentimiento informado en caso de situación de emergencia, según Ley General de salud, artículos 4º y 40º».

(Resaltado y subrayado agregado)

76. En la misma línea, dicho cuerpo normativo agregó que el formato de Consentimiento Informado exige que no solo se incluya el nombre del procedimiento a realizar a un paciente, sino también una descripción del mismo en términos sencillos:

«FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

En el caso de tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato cuyo contenido se describe en la presente norma. Se exceptúa de lo dispuesto en situaciones de emergencia.

En caso de menores de edad o pacientes con discapacidad mental se tomará el consentimiento informado a su apoderado o representante legal.

El formato de consentimiento informado será de uso estandarizado obligatorio a nivel nacional y deberá contener lo siguiente:

- Nombre del establecimiento de salud
- Fecha
- Nombres y apellidos del paciente
- N° de Historia Clínica
- **Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento especial a efectuar**
- **Descripción del mismo en términos sencillos**
- **Riesgos personalizados, reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica.**
- Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención o procedimiento
- Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso, consignando nombres, apellidos y N° de DNI. En caso de analfabetos se coloca su huella digital
- Nombres y apellidos firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la atención
- Consignar un espacio para caso de revocatoria del consentimiento informado, donde se exprese esta voluntad con nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente, o representante legal de ser el caso».

(Resaltado y subrayado agregado)

77. Considerando lo expuesto, se puede concluir que el establecimiento de salud se encuentra obligado a poner a disposición del paciente (o de sus representantes legales, de ser el caso), información completa y comprensible sobre el proceso médico que se está llevando a cabo en su persona, la misma que -al ser plasmada en el formato denominado Consentimiento Informado- involucra que en este se incorpore el nombre de dicho tratamiento o de la intervención a realizar, así como la correspondiente descripción -en términos sencillos- de tal circunstancia.
78. En el presente caso, y respecto a la atribución de responsabilidad planteada en contra del nosocomio sobre estos puntos, el centro de salud adujo haber cumplido con poner a disposición de la paciente la información invocada por la interesada en su denuncia, lo cual quedaba demostrado -a su criterio- mediante la revisión del documento denominado *Consentimiento Informado*, que la señora Gonzales leyó y suscribió en señal de conformidad.
79. Así, de la revisión de la historia clínica de la señora Gonzales, tal como se mencionó previamente, se advierte la hoja de Consentimiento Informado, relativa al 26 de marzo de 2014, obrante a fojas 353 a 354 del expediente, en las que se plasmó lo siguiente:

*«CLÍNICA SAN GABRIEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LITOTRICIA [LITOTRICIA]
INTRACORPOREA*

(...)

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:

- 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.*

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, molestias por dolor, sangrado, infección urinaria y, rara vez, infección generalizada, **ruptura uretral** u otras de más difícil predicción. (...)».

(Resaltado y subrayado agregado)

80. Así, la Sala verifica -del contenido del detallado consentimiento informado- que la proveedora únicamente comunicó a la paciente que, cuando se precisara la incorporación de un catéter, a fin de impedir la obstrucción del riñón, se podía ocasionar una ruptura uretral (esto es, una lesión en la uretra).
81. En ese sentido, dado que en el presente caso, se produjo una **ruptura uretral -esto es, una lesión en uno de los uréteres, órgano diferente a la uretra-, como consecuencia de la litotricia (y sin que ello tuviera como hecho causante la incorporación de un catéter)**, lo suscitado en la salud de la paciente -contrariamente a lo sostenido por la primera instancia y la parte denunciada- no formaba parte de la información brindada a la cliente, a través del mencionado consentimiento, puesto que tal situación no fue prevista como uno de los riesgos propios de la litotricia, es decir, no se informó que por dicha intervención se podía generar la ruptura ureteral.
82. Con lo cual, no se verifica que el centro de salud haya trasladado a la usuaria la información médica, en los términos previstos por la normativa sectorial sobre la materia, razón por la cual este Colegiado considera que la denunciada no cumplió con demostrar que brindó información a la cliente en el consentimiento informado, respecto a que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”.
83. En consecuencia, este Colegiado considera que revocar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) del Código, respecto al hecho referido a que la proveedora informó a la paciente, mediante el consentimiento informado, que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”; y, en consecuencia, declarar fundada la misma, al no haber quedado acreditado que el centro de salud cumplió con trasladar a la usuaria dicha información.
- (iii.2) Sobre la información brindada en el consentimiento informado, respecto a que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una nefrectomía radical
84. La Comisión declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) del Código, tras considerar que

no se demostró que la nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de tal intervención que ameritara ser informado.

85. Considerando que -como se demostró en el análisis relativo al deber de idoneidad- le nefrectomía no se constituía como un riesgo o complicación derivado de un procedimiento como la litotricia, sino como un tratamiento médico ante la afección específicamente diagnosticada a la paciente, no cabía que el centro de salud hubiera informado de ello a esta o que hubiera incorporado su posible ocurrencia dentro del detalle de los riesgos propios de la operación realizada a la usuaria el 26 de marzo de 2014.
86. En consecuencia, este Colegiado considera que corresponde confirmar la resolución venida en grado, en el extremo que declaró infundada la denuncia contra la Clínica, por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) del Código, al haber quedado acreditado que no se demostró que la nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de la litotricia que ameritara ser informado, ya que se trataba de un procedimiento médico propuesto en determinadas circunstancias.
- (iv) De la denegatoria de las medidas correctivas pretendidas por la usuaria
87. La Comisión denegó las medidas correctivas solicitadas por la interesada relativas a la inhabilitación y clausura, porque no ameritaban su disposición en el presente supuesto, en atención a la determinación de las infracciones declaradas como fundadas y no ordenó el pago de los gastos en los que incurrió para mitigar las conductas detectadas, pues tenían un carácter indemnizatorio que no podía ser determinado por la Autoridad Administrativa.
88. La interesada cuestionó la denegatoria de las medidas correctivas, esto es, que no se le haya brindado lo requerido. Sin embargo, este Colegiado coincide con el razonamiento seguido por la primera instancia, pues la inhabilitación y clausura invocadas no guardaban correspondencia con los hechos verificados por la Comisión, consistentes en la emisión de un resultado que no contenía información correcta y con la realización de un cambio de sonda sin consentimiento.
89. Finalmente, con relación al reembolso de los gastos que involucraron la mitigación de las conductas detalladas previamente, corresponde indicar que el artículo 115° del Código establece expresamente lo siguiente:

«Artículo 115.- Medidas correctivas reparatorias

115.1 Las medidas correctivas reparatorias tienen el objeto de resarcir las consecuencias patrimoniales directas e inmediatas ocasionadas al

consumidor por la infracción administrativa a su estado anterior y pueden consistir en ordenar al proveedor infractor lo siguiente:

(...)

h. Pagar los gastos incurridos por el consumidor para mitigar las consecuencias de la infracción administrativa.».

90. Como se advierte, el Código expresamente faculta a la autoridad administrativa a ordenar el reembolso de los gastos efectivamente incurridos por el consumidor, a efectos de resarcir las consecuencias negativas derivadas de una infracción.
91. No obstante, también es importante precisar que el artículo 115°.7 del Código establece que las medidas correctivas reparadoras son dictadas sin perjuicio de la indemnización por los daños y perjuicios que el consumidor puede solicitar en la vía judicial o arbitral correspondiente. Siendo que este artículo establece que debe descontarse de la indemnización patrimonial aquella satisfacción patrimonial deducible que el consumidor haya recibido a consecuencia del dictado de una medida correctiva reparadora en sede administrativa²⁴.
92. Por lo expuesto, lo señalado sobre el artículo 115°.7 del Código permite advertir que la finalidad de su regulación es evitar que un usuario obtenga un enriquecimiento ilícito al recibir de manera paralela la medida correctiva que ordene el Indecopi ante la comisión de una infracción administrativa y -a su vez- una compensación u indemnización por los daños causados.
93. Por consiguiente, considerando que las medidas dispuestas por la primera instancia -que no fueron cuestionadas por la administrada y se detallaban en antecedentes- pretendían corregir el defecto detectado, no cabía que se dispusiera la entrega de un reembolso dinerario, en los términos exigidos por la interesada, pues calificaba como un pedido de naturaleza indemnizatoria, respecto del cual la Autoridad Administrativa no tenía la facultad de disponer, concordándose con lo establecido por la primera instancia.

(v) Sobre la graduación de la sanción

94. El artículo 112° del Código establece que, al momento de aplicar y graduar la sanción, la Comisión debe atender al beneficio ilícito esperado con la

²⁴ **LEY 29571. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 115.7°.-** Las medidas correctivas reparadoras como mandatos dirigidos a resarcir las consecuencias patrimoniales directas e inmediatas originadas por la infracción buscan corregir la conducta infractora y no tienen naturaleza indemnizatoria; son dictadas sin perjuicio de la indemnización por los daños y perjuicios que el consumidor puede solicitar en la vía judicial o arbitral correspondiente. No obstante, se descuenta de la indemnización patrimonial aquella satisfacción patrimonial deducible que el consumidor haya recibido a consecuencia del dictado de una medida correctiva reparadora en sede administrativa.

realización de la infracción, la probabilidad de detección de la misma, el daño resultante de la infracción, la conducta del infractor a lo largo del procedimiento, los efectos que se pudiesen ocasionar en el mercado, la reincidencia o el incumplimiento reiterado y otros criterios que considere adecuado adoptar²⁵.

25

CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 112º.- Criterios de graduación de las sanciones administrativas. Al graduar la sanción, el órgano resolutorio puede tener en consideración los siguientes criterios:

1. El beneficio ilícito esperado u obtenido por la realización de la infracción.
2. La probabilidad de detección de la infracción.
3. El daño resultante de la infracción.
4. Los efectos que la conducta infractora pueda haber generado en el mercado.
5. La naturaleza del perjuicio causado o grado de afectación a la vida, salud, integridad o patrimonio de los consumidores.
6. Otros criterios que, dependiendo del caso particular, se considere adecuado adoptar.

Se consideran circunstancias agravantes especiales, las siguientes:

1. La reincidencia o incumplimiento reiterado, según sea el caso.
2. La conducta del infractor a lo largo del procedimiento que contravenga el principio de conducta procedimental.
3. Cuando la conducta infractora haya puesto en riesgo u ocasionado daño a la salud, la vida o la seguridad del consumidor.
4. Cuando el proveedor, teniendo conocimiento de la conducta infractora, deja de adoptar las medidas necesarias para evitar o mitigar sus consecuencias.
5. Cuando la conducta infractora haya afectado el interés colectivo o difuso de los consumidores.
6. Otras circunstancias de características o efectos equivalentes a las anteriormente mencionadas, dependiendo de cada caso particular.

Se consideran circunstancias atenuantes especiales, las siguientes:

1. La presentación por el proveedor de una propuesta conciliatoria dentro del procedimiento administrativo que coincida con la medida correctiva ordenada por el órgano resolutorio.
2. Cuando el proveedor acredite haber concluido con la conducta ilegal tan pronto tuvo conocimiento de la misma y haber iniciado las acciones necesarias para remediar los efectos adversos de la misma.
3. **En los procedimientos de oficio promovidos por una denuncia de parte, cuando el proveedor se allana a la denuncia presentada o reconoce las pretensiones en ella contenidas, se da por concluido el procedimiento liminarmente, pudiendo imponerse una amonestación si el allanamiento o reconocimiento se realiza con la presentación de los descargos; caso contrario la sanción a imponer será pecuniaria. En aquellos casos en que el allanamiento o reconocimiento verse sobre controversias referidas a actos de discriminación, actos contrarios a la vida y a la salud y sustancias peligrosas, se considera como un atenuante pero la sanción a imponer será pecuniaria. En todos los supuestos de allanamiento y reconocimiento formulados con la presentación de los descargos, se exonera al denunciado del pago de los costos del procedimiento, pero no de las costas.**
4. Cuando el proveedor acredite que cuenta con un programa efectivo para el cumplimiento de la regulación contenida en el presente Código, para lo cual se toma en cuenta lo siguiente:
 - a. El involucramiento y respaldo de parte de los principales directivos de la empresa a dicho programa.
 - b. Que el programa cuenta con una política y procedimientos destinados al cumplimiento de las estipulaciones contenidas en el Código.
 - c. Que existen mecanismos internos para el entrenamiento y educación de su personal en el cumplimiento del Código.
 - d. Que el programa cuenta con mecanismos para su monitoreo, auditoría y para el reporte de eventuales incumplimientos.
 - e. Que cuenta con mecanismos para disciplinar internamente los eventuales incumplimientos al Código.
 - f. Que los eventuales incumplimientos son aislados y no obedecen a una conducta reiterada.
5. Otras circunstancias de características o efectos equivalentes a las anteriormente mencionadas dependiendo de cada caso particular."

(Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto Legislativo 1308, publicado el 30 de diciembre de 2016 por el Diario Oficial "El Peruano")

95. Las sanciones de tipo administrativo tienen por principal objeto disuadir o desincentivar la realización de infracciones por parte de los administrados. En ese sentido, la finalidad de las mismas es, en último extremo, adecuar las conductas al cumplimiento de determinadas normas. Por ello, a efectos de graduar la sanción a imponer, el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo 006-2017-JUS, norma publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 20 de marzo de 2017 (en adelante, TUO de Ley del Procedimiento Administrativo General) contempla los principios de razonabilidad²⁶ y proporcionalidad en el ejercicio de la potestad sancionadora administrativa. En virtud del primero, la autoridad administrativa debe asegurar que la magnitud de las sanciones administrativas sea mayor a las eventuales ventajas que obtenga el infractor, ello con la finalidad de desincentivar la realización de las conductas infractoras. Por su parte, el principio de proporcionalidad, busca que los medios empleados por el juzgador sean los más idóneos a efectos de desincentivar la conducta en tutela de determinado interés público, pero que a su vez signifique la menor afectación posible de los derechos de los imputados.
96. En el presente procedimiento, se ha determinado la responsabilidad de la Clínica, por no informar que la litotricia podía causar una ruptura ureteral. Por tal motivo, corresponde a esta Sala efectuar una graduación de la sanción a imponerse a dicha entidad por dicho extremo.
97. Al respecto, esta Sala considera que los siguientes criterios deben ser analizados a fin de graduar la sanción:
- (i) El beneficio ilícito: Consistente en el ahorro que incurrió la proveedora al no contar con mecanismos adecuados para evitar que se produzcan este tipo de infracciones, implementado procedimiento que permitan que su

26

DECRETO SUPREMO 006-2017-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444. LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. - Artículo 230º.- Principios de la potestad sancionadora administrativa. - La potestad sancionadora de todas las entidades está regida adicionalmente por los siguientes principios especiales:

(...)

3. Razonabilidad. - Las autoridades deben prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas o asumir la sanción. Sin embargo, las sanciones a ser aplicadas deben ser proporcionales al incumplimiento calificado como infracción, observando los siguientes criterios que se señalan a efectos de su graduación:

a) El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción;

b) La probabilidad de detección de la infracción;

c) La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido;

d) El perjuicio económico causado;

e) La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción.

f) Las circunstancias de la comisión de la infracción; y

g) La existencia o no de intencionalidad en la conducta del infractor.

(...)

personal cumpla con informar los riesgos, tales como la ruptura ureteral, como consecuencia de la intervención practicada en la paciente;

- (ii) El daño resultante de la infracción: Ocasionada a la persona que recibió la atención, puesto que involucraba que este desconociera lo relativo a los riesgos que se podían presentar en la salud de la paciente, como consecuencia del procedimiento realizado, denotándose un desequilibrio de la información en perjuicio de la usuaria; y,
- (iii) Los efectos negativos al mercado: Consistente en el daño a la credibilidad de los proveedores de servicios médicos y pérdida de confianza de parte de los consumidores, pues estos podrían considerar que los demás establecimientos de salud proceden de la misma manera, omitiendo brindar información sobre todos y cada uno de los riesgos de los procedimientos que desarrollan.

98. Atendiendo a lo previsto, la sanción a ser impuesta debe generar incentivos para corregir las acciones contrarias al ordenamiento de Protección al Consumidor. Por tal motivo, este Colegiado considera que una multa de 1 UIT guarda correspondencia, proporcionalidad y razonabilidad. Por lo tanto, corresponde imponer a la Clínica dicha sanción, por la conducta infractora detectada.

(vi) Sobre el pago de las costas y los costos del procedimiento

99. El Decreto Legislativo 807 Facultades, Normas y Organización del Indecopi, señala en su artículo 7^o²⁷ que, en cualquier procedimiento contencioso seguido ante el Indecopi, la Comisión u Oficina competente, además de imponer la sanción que corresponda podrá ordenar que el infractor asuma el pago de las costas y costos del procedimiento en que haya incurrido el denunciante o el Indecopi.

100. En el presente caso, esta Sala ha declarado la responsabilidad administrativa de la Clínica, por la conducta infractora verificada.

101. Teniendo en cuenta lo anterior y, en la medida que la señora Gonzales contaba con interés en la conducta declarada fundada (lo cual recién pudo materializarse con ocasión de la interposición de su denuncia), esta Sala

²⁷ **DECRETO LEGISLATIVO 807. FACULTADES, NORMAS Y ORGANIZACIÓN DEL INDECOPI Artículo 7º.-** En cualquier procedimiento contencioso seguido ante el Indecopi, la Comisión u Oficina competente, además de imponer la sanción que corresponda podrá ordenar que el infractor asuma el pago de las costas y costos del proceso en que haya incurrido el denunciante o el Indecopi. En caso de incumplimiento de la orden de pago de costas y costos del proceso, cualquier Comisión u Oficina del Indecopi podrá aplicar las multas previstas en el inciso b) del Artículo 38 del Decreto Legislativo N° 716. Quien a sabiendas de la falsedad de la imputación o de la ausencia de motivo razonable, denuncie a alguna persona natural o jurídica, atribuyéndole una infracción sancionable por cualquier órgano funcional del Indecopi, será sancionado con una multa de hasta 50 UIT mediante resolución debidamente motivada. La sanción administrativa se aplicará sin perjuicio de la sanción penal o de la indemnización por daños y perjuicios que corresponda.

considera que corresponde condenar a la Clínica al pago de las costas y los costos del procedimiento.

(vii) Sobre la inscripción de la denunciada en el Registro de Infracciones y Sanciones (RIS) del Indecopi

102. Según el artículo 119° del Código, los proveedores que sean sancionados mediante resolución firme en sede administrativa quedan automáticamente registrados en el RIS por el lapso de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de dicha resolución²⁸.

103. En el presente caso, esta Sala ha declarado la responsabilidad administrativa de la Clínica, por la conducta infractora verificada.

104. Teniendo en consideración lo anterior, corresponde ordenar la inscripción de la proveedora en el RIS, por la conducta infractora antes referida.

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar la Resolución 1197-2017/ILN-CPC del 29 de diciembre de 2017, emitida por la Comisión de Protección al Consumidor – Sede Lima Norte, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra el señor Luis Samuel Velasco Wilson, por presuntas infracciones a los artículos 2°.1., 19°, 25° y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor; y, en consecuencia, declarar improcedente la misma, al haber quedado acreditado que los servicios médicos materia de denuncia fueron prestados directamente por Clínica San Gabriel S.A.C., siendo que el profesional de la salud actuó en calidad de dependiente de dicho establecimiento.

SEGUNDO: Confirmar la Resolución 1197-2017/ILN-CPC, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 19° y 25° de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, al haber quedado acreditado que: (i) la intervención quirúrgica denominada litotricia del 26 de marzo de 2014 podía generar una ruptura ureteral, tratándose de un riesgo propio de dicha operación; y, (ii) la nefrectomía no se configuraba como un riesgo de la

²⁸ LEY 29571, MODIFICADA POR EL DECRETO LEGISLATIVO 1308 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2016. CÓDIGO DE PROTECCIÓN Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Artículo 119°.- Registro de infracciones y sanciones. El Indecopi lleva un registro de infracciones y sanciones a las disposiciones del presente Código con la finalidad de contribuir a la transparencia de las transacciones entre proveedores y consumidores y orientar a estos en la toma de sus decisiones de consumo. Los proveedores que sean sancionados mediante resolución firme en sede administrativa quedan automáticamente registrados por el lapso de cuatro (4) años contados a partir de la fecha de dicha resolución.

litotricia, sino como un procedimiento médico adoptado, en atención a la pielonefritis sufrida por la paciente.

TERCERO: Confirmar la Resolución 1197-2017/ILN-CPC, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción del artículo 19° de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, al haber quedado acreditado que la laparotomía exploratoria realizada a la paciente contó con el consentimiento informado, suscrito por parte de la madre de esta, en atención a las particularidades de la situación.

CUARTO: Confirmar la Resolución 1197-2017/ILN-CPC, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 19° y 25° de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor: (i) al no haber quedado acreditado que la proveedora dejó de adoptar precauciones al colocar la sonda nefrostómica del 26 de marzo de 2014; y, (ii) al haber quedado acreditado que la proveedora cambió las sondas nefrostómicas del 7 de agosto de 2014 tomando las precauciones pertinentes para ello.

QUINTO: Confirmar la Resolución 1197-2017/ILN-CPC, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, al no haber quedado acreditado que la nefrectomía radical constituyera un riesgo propio de la litotricia que ameritara ser informado, ya que se trataba de un procedimiento médico propuesto en determinadas circunstancias.

SEXTO: Revocar la Resolución 1197-2017/ILN-CPC, en el extremo que declaró infundada la denuncia interpuesta por la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado contra Clínica San Gabriel S.A.C., por presunta infracción de los artículos 2°.1. y 67°.4. literal c) de la Ley 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, respecto al hecho referido a que la proveedora informó a la paciente, mediante el consentimiento informado, que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”; y, en consecuencia, declarar fundada la misma, al no haber quedado acreditado que el centro de salud cumplió con trasladar a la usuaria dicha información.

SÉTIMO: Sancionar a Clínica San Gabriel S.A.C. con una multa de 1 UIT, por no informar a la paciente, mediante el consentimiento informado, que la “litotricia intracorpórea” involucraba el riesgo de sufrir una “ruptura ureteral”.

OCTAVO: Requerir a Clínica San Gabriel S.A.C. el cumplimiento espontáneo de la multa impuesta a la proveedora en la presente resolución, bajo apercibimiento de

iniciar el medio coercitivo específicamente aplicable, de acuerdo a lo establecido en el numeral 4 del artículo 203° del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS²⁹, precisándose además, que los actuados serán remitidos a la Sub Gerencia de Ejecución Coactiva para los fines de ley en caso de incumplimiento.

NOVENO: Condenar a Clínica San Gabriel S.A.C. al pago de las costas y los costos del procedimiento a favor de la señora Ana Sofía Gonzales Hurtado.

DÉCIMO: Disponer la inscripción de Clínica San Gabriel S.A.C. en el Registro de Infracciones y Sanciones del Indecopi.

Con la intervención de los señores vocales Javier Eduardo Raymundo Villa García Vargas, Juan Alejandro Espinoza Espinoza, Roxana María Irma Barrantes Cáceres y Oswaldo Del Carmen Hundskopf Exebio.

JAVIER EDUARDO RAYMUNDO VILLA GARCÍA VARGAS
Presidente

²⁹ **DECRETO SUPREMO 006-2017-JUS, TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY 27444. LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. Artículo 203.- Ejecución forzosa**
Para proceder a la ejecución forzosa de actos administrativos a través de sus propios órganos competentes, o de la Policía Nacional del Perú, la autoridad cumple las siguientes exigencias:
(...)
4. Que se haya requerido al administrado el cumplimiento espontáneo de la prestación, bajo apercibimiento de iniciar el medio coercitivo específicamente aplicable.