

## ESTÁNDAR DE DILIGENCIA MÉDICA Y VALOR DE LOS PROTOCOLOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS<sup>1</sup>

*Josep Solé Feliu*

Catedrático de Derecho Civil

Instituto de Derecho Privado Europeo y Comparado  
Universitat de Girona

---

TITLE: *Standard of care and value of clinical practice guidelines in medical malpractice litigation.*

RESUMEN: Este trabajo profundiza en la definición y contenido del estándar de diligencia de los médicos y profesionales sanitarios. En la mayoría de los estados de la Europa continental, se trata de un estándar objetivo sometido a control judicial, de modo que son los jueces y los tribunales quienes deciden si el cumplimiento o incumplimiento de la llamada *lex artis* profesional puede calificarse como diligencia o negligencia en el terreno de la responsabilidad civil. El modelo opuesto, que condiciona la calificación judicial a la opinión de los profesionales de la medicina, ha sido el dominante tradicionalmente en los derechos inglés y norteamericano, aunque en las últimas décadas se ha producido una evolución de este modelo, acercándolo al que atribuye a los jueces el control final sobre lo que constituye diligencia o negligencia profesional. El trabajo también aborda el valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la prueba de la negligencia profesional. En particular, se discute si su cumplimiento constituye prueba concluyente de que el médico actuó de forma diligente. La mayoría de los argumentos se inclina por atribuir a los protocolos y guías de práctica clínica carácter meramente orientativo de la valoración judicial («los protocolos aconsejan y no prescriben»), en coherencia con el principio de libre valoración de la prueba pericial, que autoriza a los jueces y tribunales a considerar otros elementos de prueba, más allá de las guías y protocolos, con el fin de establecer si el demandado actuó conforme al estándar de diligencia profesional.

ABSTRACT: *This paper addresses the definition and content of the standard of care of physicians and health professionals. In most part of continental European countries, it is an objective standard under judicial control: it belongs to judges and courts to decide whether the infringement of the so-called *lex artis* constitutes negligence to the purposes of medical liability. The opposite model, which submits the judge's assessment to the opinion of medical experts, has traditionally dominated the English and the USA laws, although in recent decades both countries have evolved towards a major control by judges over what constitutes professional negligence. The paper also deals with the role of clinical practice guidelines in proving professional negligence. Specifically, it is discussed whether compliance with the guidelines constitutes conclusive evidence that the physician acted according to the required standard of care. The strongest arguments lean in favor of recognizing them a mere indicative character of the judicial weighting («guides advise and do not prescribe»), in coherence with the principle of free evaluation of expert evidence, authorizing judges to consider other means of proof beyond clinical practice guidelines.*

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad civil médica, *Lex artis* profesional, Protocolos y guías de práctica clínica.

<sup>1</sup> Este trabajo se ha realizado en el marco del Proyecto de Investigación PID2019-104067RB-I00, con el título «La versión 2.0 de los PETL: la actualización de los Principios Europeos de Derecho de la Responsabilidad Civil, a la luz del desarrollo social, económico y tecnológico (PETL 2.0)», cuyos IP son los profesores Miquel Martín Casals y Josep Solé Feliu, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

KEY WORDS: *Medical malpractice, Standard of care, Clinical practice guidelines.*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN: LA *LEX ARTIS* COMO PARÁMETRO DE VALORACIÓN DEL ESTÁNDAR DE DILIGENCIA DEL PROFESIONAL SANITARIO. 2. EL ESTÁNDAR DE CONDUCTA DEL PROFESIONAL MÉDICO Y EL ESTÁNDAR JURÍDICO DE DILIGENCIA. 2.1. *El modelo de diligencia profesional como estándar normativo sometido a control judicial.* 2.2. *El modelo basado en el valor preponderante de la opinión médica: Reino Unido y Estados Unidos.* 3. DEFINIENDO EL ESTÁNDAR DE DILIGENCIA DEL PROFESIONAL DE LA MEDICINA. 3.1. *El principio de negligencia grupal.* 3.2. *Estándar objetivo de diligencia.* 3.3. *Estándar adaptado a las circunstancias del caso.* 3.4. *El supuesto específico del profesional con un conocimiento superior.* 3.5. *Momento de valoración del estándar de diligencia.* 4. EN PARTICULAR, EL VALOR DE LOS PROTOCOLOS Y DIRECTRICES SANITARIAS EN LA PRUEBA DE LA NEGLIGENCIA DEL PROFESIONAL SANITARIO. 4.1. *El uso de los protocolos en la práctica jurisprudencial española.* 4.2. *Algunos conceptos: protocolos, guías de práctica clínica y vías clínicas.* 4.3. *Los dos principales modelos de elaboración de guías de prácticas clínicas o protocolos: iniciativa privada o iniciativa pública.* 4.4. *El modelo italiano y el control administrativo de las guías.* 4.5. *¿Deberían tener las guías de práctica clínica o protocolos carácter vinculante?* 4.6. *El necesario valor orientativo de las guías de práctica clínica o protocolos sanitarios.* 4.6.1. Argumentos de carácter técnico. 4.6.2. Argumentos de carácter jurídico. 5. CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA.

## 1. INTRODUCCIÓN: LA *LEX ARTIS* COMO PARÁMETRO DE VALORACIÓN DEL ESTÁNDAR DE DILIGENCIA DEL PROFESIONAL SANITARIO

Igual a como ocurre en los demás supuestos de responsabilidad civil profesional, también en el campo de la responsabilidad médica, el estándar de diligencia exigible va más allá del clásico modelo basado en la diligencia del «buen padre de familia» (Art. 1104 CC) o, en términos más modernos, de la «persona prudente y razonable» que actúa de acuerdo con el «nivel de diligencia exigible en el tráfico» (§ 276.II BGB) y en las mismas circunstancias<sup>2</sup>.

La especial cualificación profesional de los médicos y profesionales sanitarios justifica elevar el estándar de diligencia exigible<sup>3</sup>, para acomodarlo a la llamada *lex artis* profesional<sup>4</sup>. Como confirma reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, «el objeto

<sup>2</sup> Art. 4:102 Principles of European Tort Law [PETL]; Art. VI.-3:102 Draft of Common frame of Reference [DCFR]. En la misma línea, el Artículo 5191-8(1) del Proyecto de Código Civil promovido por la Asociación de Profesores de Derecho Civil, bajo el título «Deber de diligencia exigible», considera que «[E]s contraria al deber de diligencia exigible toda acción u omisión que se aparta de lo que haría una persona cuidadosa y prudente en las mismas circunstancias».

<sup>3</sup> Para una perspectiva iusfilosófica de esta cuestión, puede verse el capítulo escrito por VÁZQUEZ ROJAS, Carmen, «Lex artis médica: Acerca del conocimiento experto para determinar el estándar de conducta en la responsabilidad médica», en la obra PAPAYANNIS, Diego M. / PEREIRA FREDES, Esteban, *Filosofía del derecho privado*, Madrid, Buenos Aires, Marcial Pons, 2018, pp. 431-435.

<sup>4</sup> En la doctrina alemana, LAUFS, Adolf / KERN, Bernd-Rüdiger, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., C. H. Beck, München, 2010, § 97, Rn. 1, p. 1198, justifican este estándar profesional más elevado en la necesidad de una especial formación y reconocimiento de quienes ejercen la profesión. Tales profesionales, además, deben cumplir una serie de requisitos específicos, que no solo vienen impuestos por el Estado -o por la

de la obligación del médico es una actividad diligente y acomodada a la *lex artis*», tanto en relación con la práctica de «las pruebas de diagnóstico procedentes con arreglo a la ciencia médica», como al «administrar el correspondiente tratamiento» (STS, Civil, 16.4.2007 [RJ 2007\3552]). Actuar de acuerdo con este patrón de diligencia -según el alto tribunal- «no solo comporta el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias» (entre otras, SSTs 18.12.2006 [RJ 2006\9172]; 23.5.2006 [RJ 2006\3535]).

La inmensa mayoría de los ordenamientos jurídicos europeos evalúan la conducta del profesional sanitario de acuerdo con un estándar de diligencia superior al de la persona normal y razonable, basado en la experiencia, habilidades, técnicas y conocimientos que se esperan del profesional medio del sector<sup>5</sup>. También en la doctrina norteamericana, se habla del «deber del profesional sanitario de usar la pericia, prudencia y diligencia que poseen y ejercen habitualmente los demás miembros de su profesión», aunque existen discrepancias sobre lo que quepa entender por tal<sup>6</sup>.

Siguiendo el diccionario panhispánico del español jurídico de la RAE<sup>7</sup>, la STS, Cont., 30.9.2020 [Id Cendoj: 28079130052020100240] ha definido recientemente la *lex artis* como el «conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en el ejercicio de su arte u oficio». Recuerda la sentencia que, estas reglas, son aplicables «a todos los profesionales, médicos, abogados, ingenieros, etcétera, y a todos ellos les es exigible un desempeño de su profesión conforme a la *lex artis*, no siendo de aplicación exclusivamente al mundo sanitario». La vinculación entre la *lex*

---

autoridad competente- sino que también encuentran su fundamento en la confianza que el conocimiento del experto genera en sus pacientes o en cualquier persona que acude a ellos en busca de consejo y ayuda.

<sup>5</sup> KOCH, Bernhard A., «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in KOCH, Bernhard A. (Ed.), *Medical Liability in Europe*, De Gruyter, Berlin/Boston, 2011, p. 628, quien señala que en la mayoría de los ordenamientos el estándar se corresponde con el que típicamente representa el especialista medio de su sector, más que el médico más destacado de todos los tiempos que pueda representar el umbral máximo de diligencia. Como ejemplo LAUFS/ KERN (Hrsg.), *Handbuch des Arztrecht*, 4. Aufl., cit., § 6, Rdn. 32, p. 82, también en § 97, Rdn. 13, p. 1201, hablan de del nivel de diligencia «de un profesional de la medicina respetable y concienzudo, con la experiencia media en el correspondiente campo de especialidad».

<sup>6</sup> Entre otros muchos, SHUMAN, Daniel, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines, and Managed Care: Towards a Therapeutic Harmony», 34 *Cal. W. L. Rev.* 99 (1997), p. 100; DOBBS, DANN B. / HAYDEN, PAUL T. / BUBLICK, HELLEN. M., *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 1, West-Thomson-Reuters, 2011, § 132, p. 417.

<sup>7</sup> <https://dpej.rae.es/lema/lex-artis>. Voz: *lex artis* [Fecha de consulta: 04/03/2022].

*artis* y el estándar de diligencia relevante a efectos de la responsabilidad civil profesional se refleja también en la propia definición del diccionario panhispánico del español jurídico, al señalar que «su cumplimiento es determinante de la exoneración de responsabilidad en caso de que el ejercicio profesional haya ocasionado daños a terceros»<sup>8</sup>. En coherencia con esta conexión, el mismo Diccionario define la expresión *mala praxis médica* como la «actuación profesional negligente o con inobservancia de la normativa legal aplicable o los deberes propios del oficio o profesión»<sup>9</sup>.

Otros ordenamientos jurídicos utilizan expresiones semejantes a la de *lex artis* para referirse al modelo de conducta esperada en el profesional de la medicina. Así, en Francia, suele hablarse de la *règle de l'art*, en alusión al estado del conocimiento médico en el momento de realización del acto en cuestión<sup>10</sup>. En los Países Bajos, el legislador se refiere, en cambio, al «estándar profesional de los proveedores de servicios médicos»<sup>11</sup>, y en la doctrina y la jurisprudencia alemanas, se habla del estándar de conducta del profesional de la medicina o del cumplimiento de las «reglas de la ciencia médica» (*Regeln der medizinischen Wissenschaft*)<sup>12</sup>. En un primer momento, la doctrina alemana utilizó como parámetro de valoración de la diligencia médica el «estado de la ciencia y de la técnica». Sin embargo, hoy en día se encuentra más consolidada la noción de «estándar», por entender que tiene una connotación más dinámica, frente al carácter estático que se atribuye a la noción de «estado», vinculado a algo cuyos contenidos ya se han alcanzado<sup>13</sup>. De este modo, el estándar de conducta profesional en Alemania se vincula al modelo de conducta que se espera en el cumplimiento del contrato de prestación de servicios médicos, tal y como resulta del § 630a.2 BGB («Deberes contractuales típicos del contrato de tratamiento médico»), según el cual «el tratamiento debe realizarse conforme a los estándares profesionales

<sup>8</sup> <https://dpej.rae.es/lema/lex-artis>. Voz: lex artis [Fecha de consulta: 04/03/2022].

<sup>9</sup> <https://dpej.rae.es/lema/lex-artis>. Voz: mala praxis médica [Fecha de consulta: 04/03/2022].

<sup>10</sup> TAYLOR, Simon, «The development of medical liability and accident compensation in France», en HONDIUS, Ewoud, *The Development of Medical Liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 102.

<sup>11</sup> Según dispone el Art. 7:453 de la Ley neerlandesa de servicios médicos, de 17 de noviembre de 1994, de reforma del Código Civil y de otras disposiciones reguladoras del contrato de servicios médicos (*Staatsblad 837*), «[E]n el ejercicio de sus actividades, un prestador de servicios médicos debe ejercer el nivel de diligencia que se espera en un prestador de servicios médicos consciente y debe actuar de acuerdo con la responsabilidad derivada del estándar profesional de los prestadores de servicios médicos» (para una explicación de la ley, así como para la traducción al inglés de sus disposiciones, puede verse, HONDIUS, Ewoud / VAN HOOFT, Annet, «The New Dutch Law on Medical Services», *Netherlands International Law Review (NILR)*, XLIII (1996), pp. 1-17.

<sup>12</sup> LAUFS, Adolf / KATZENMEIER, Christian / LIPP, Volker, *Arztrecht*, 8. Aufl., C. H. Beck, München, 2021, Rn. 5, p. 368.

<sup>13</sup> Así lo explican LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 97, Rn. 3, p. 1199; LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 6, p. 368.

generalmente reconocidos en el momento del tratamiento, salvo que se acuerde lo contrario». La infracción de estos estándares constituye negligencia profesional determinante de la responsabilidad civil<sup>14</sup>.

El contenido de la *lex artis* está compuesto, no solo por reglas de naturaleza jurídica, sino también de contenido ético o moral<sup>15</sup>. Esta doble configuración, ética y jurídica, ha sido reconocida tanto por la doctrina angloamericana<sup>16</sup> como por la propia jurisprudencia del Tribunal Supremo español, quien ha señalado que el «marco normativo» que regula los deberes del profesional sanitario «no se encuentra de espaldas al conjunto de normas de carácter moral que forma el código deontológico o de conducta profesional»; y precisa que el hecho de que «tales reglas, por su contenido ético o moral, carezcan en sí mismas de fuerza coactiva no significa que no sirvan para configurar principios jurídicos que descansan sobre determinados valores o concepciones éticas, que inciden en la praxis médica y sirven para definir el contenido de los deberes profesionales que deben cumplirse en la actividad sanitaria» (entre otras, STS 5.12.2006 [RJ 2007\232]).

## 2. EL ESTÁNDAR DE CONDUCTA DEL PROFESIONAL MÉDICO Y EL ESTÁNDAR JURÍDICO DE DILIGENCIA

### 2.1. *El modelo de diligencia profesional como estándar normativo sometido a control judicial*

Cualquiera que sea la definición de *lex artis* o del estándar de conducta profesional y, sea cual sea su contenido, ambos actúan como patrón de conducta normativo al que se espera que adapten su conducta los profesionales del sector<sup>17</sup>. *Lex artis* y diligencia profesional no son exactamente lo mismo. La primera, en su doble contenido ético y jurídico, constituye un modelo de conducta abstracto, que es el que se espera del profesional medio, que actúa de acuerdo con los conocimientos científicos existentes y las técnicas propias de su sector de especialidad. La segunda, en cambio, es un

<sup>14</sup> LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 6, pp. 368-369.

<sup>15</sup> Como «conjunto de normas profesionales, deontológicas y legales, que regulan la actividad médica», define la *lex artis* un manual reciente sobre deontología médica profesional: MONÉS XIOL, Joan (COORD.), *Manual de Ética y Deontología Médica*, Organización Médica y Colegial de España, 2012, pág. 37, quien continúa afirmando que «si en el acto médico falla alguna de las dos primeras [se refiere al cumplimiento de las normas profesionales y legales] el acto médico no es lícito. Si falla la tercera, es ilegal», siendo así que, en opinión del autor, el término actividad ilícita «debe entenderse en sentido ético y no jurídico».

<sup>16</sup> Así, por ejemplo, OPPENHEIM, Milton, «Standard of Care of Medical General Practitioners», *9 Cleveland-Marshall Law School* 227 (1960), p. 229, quien reconoce que «los deberes [de diligencia] del médico pueden dividirse en (1) éticos y (2) jurídicos».

<sup>17</sup> STAUCH, Marc, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, Hart Publishing, Oxford, 2008, p. p. 35; LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 6, pp. 369-379.

concepto jurídico que se vincula al derecho de la responsabilidad civil, en tanto que su cumplimiento (diligencia) o incumplimiento (negligencia), dan lugar a la responsabilidad civil profesional. Ocurre, sin embargo, que estas dos últimas (diligencia o negligencia profesional) se definen por referencia a la primera. La *lex artis* actúa, así, como un modelo de conducta ideal<sup>18</sup>, a modo de parámetro de referencia para valorar si la actuación del concreto profesional demandado fue negligente a los efectos de declarar su responsabilidad civil. La cuestión consiste, entonces, en preguntar cómo se hubiese comportado, en las mismas circunstancias del caso (*ad hoc*), un profesional medio perteneciente al mismo sector de especialidad<sup>19</sup>. No se trata de un patrón de conducta estático o fijo, sino más bien lo contrario. El estándar profesional se caracteriza por tener un carácter dinámico, que le permite adaptarse a las circunstancias del caso y al cambio constante que representa la evolución del conocimiento científico y el desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico y tratamiento profesional<sup>20</sup>. Por eso, la necesidad de anclar su valoración a un momento concreto que, como se verá más adelante [*infra* apartado 3.5] suele ser el momento de la actuación del profesional sanitario demandado.

La distinción anterior es importante porque establecer el contenido de la *lex artis* (o, lo que es lo mismo, del estándar de conducta esperable en el profesional medio del sector) es algo que compete a los profesionales de la medicina, que son quienes poseen el conocimiento experto. Decidir, en cambio, si su cumplimiento o infracción constituyen diligencia o negligencia en el terreno de la responsabilidad civil es algo que compete al jurista. En este sentido, se ha señalado que los conceptos de diligencia o negligencia profesional propios del derecho de la responsabilidad civil tienen naturaleza jurídica, aunque, para su determinación, el jurista deba partir de contenidos que solo puede proporcionar la ciencia médica, pues el derecho, por sí solo, carece de competencia para pronunciarse sobre lo que resulta médicamente posible o necesario<sup>21</sup>. Esta es la razón, por la que el control último sobre lo que constituye diligencia o negligencia profesional deba recaer en los jueces y en los tribunales,

<sup>18</sup> La definición misma de *lex artis*, expuesta anteriormente en el diccionario de la RAE, la configura como un patrón «a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio».

<sup>19</sup> En este sentido debe entenderse, por ejemplo, la afirmación de la STS, Civ., 23.5.2006 [RJ 2006\3535], cuando califica la «*lex artis ad hoc*...como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico» (en la misma línea, también, la STS, Civil, 18.12.2006 [RJ 2006\9172]).

<sup>20</sup> LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 13, p. 372.

<sup>21</sup> Entre otros muchos, ELY, John W. / HARTZ, Arthur J. / JAMES, Paul A. / JOHNSON, Cynda A., «Determining the Standard of Care in Medical Malpractice: The Physician's Perspective», 37 *Wake Forest L. Rev.* 861 (2002), pp. 862-863; CRAMM, Tim / HARTZ, Arthur J. / GREEN, Michael D., «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», 37 *Wake Forest L. Rev.* 699 (2002), p. 700.

quienes vendrían a cumplir así una especie de «control de fronteras»<sup>22</sup>, con el fin de evitar que la decisión última sobre uno de los principales presupuestos jurídicos de la responsabilidad civil acabe dependiendo, en exclusiva, del colectivo profesional al que pertenece el demandado<sup>23</sup>.

Este modelo, basado en el control judicial de la opinión de los expertos en torno a lo que constituye el estándar de conducta razonable en la profesión médica, es el propio de la mayoría de los estados de la Europa continental, en contraposición con el criterio que tradicionalmente ha dominado en las jurisprudencias inglesa y norteamericana, donde -como se verá en el epígrafe siguiente-, la opinión médica tiene -o, al menos, ha tenido históricamente- un papel preponderante en la configuración del contenido de la diligencia o negligencia profesional<sup>24</sup>. No ocurre necesariamente así en otros estados pertenecientes al área del *common law*, como es el caso de Australia, cuyos tribunales reconocen que, precisamente porque los profesionales pueden desarrollar prácticas «no porque sirvan a los intereses de los clientes, sino porque protegen los intereses o conveniencias de los miembros de la profesión», «el tribunal tiene una obligación de analizar las prácticas profesionales para asegurar que son conformes con el estándar de razonabilidad impuesto por el derecho. [...]». Por ello, «[L]a cuestión última [...] no es si la conducta del demandado es conforme a las prácticas de su profesión o parte de ellas, sino si es conforme con el estándar de diligencia exigido por el derecho. *Esta es una cuestión que debe resolver el tribunal y el deber de resolverlo no puede delegarse en ningún profesional o grupo en la comunidad*» [énfasis añadido]<sup>25</sup>.

En esta misma línea se sitúa también la práctica jurisprudencial española, en virtud del principio de libre valoración de la prueba, que deja libertad al tribunal para valorar los dictámenes periciales «según las reglas de la sana crítica», tal y como establece el Art. 348 LEC (entre otras, SAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766]), y que supone dejar la valoración «al prudente criterio del juzgador que debe ajustarse en definitiva a las más elementales directrices de la lógica humana» (STSJ, Cont., Madrid 20.6.2019 [RJCA

<sup>22</sup> En palabras de LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 16, p. 373.

<sup>23</sup> Con ello, se contrarresta «el posible peligro de la soberanía del médico sobre el paciente (y el juez)», para seguir con las palabras de LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 15, p. 373.

<sup>24</sup> HONDIUS, Ewoud, «General Introduction», en HONDIUS, *The Development of Medical Liability, cit.*, p. 12, quien califica de «abismo» la distancia entre ambos enfoques (comparando los derechos del Reino Unido y de los Países Bajos).

<sup>25</sup> *F. R* ([1982] 33 S.A.S.R. 1989, 194). En la misma línea, también, las sentencias de la *High Court of Australia Rogers v Whitaker* ([1992] 109 A.L.R. 525; [1993] 4 Med. L. R. 79) y *Naxakis v. Western General Hospital* ([1999] H.C.A. 22; [1999] 162 A.L.R. 540, 18) (citadas por Michael A. JONES, *Medical Negligence*, 5th., Sweet & Maxwell/Thomson Reuters, London, 2018, núms. 3-030 y 3-031, p. 266, quien también alude a la jurisprudencia canadiense como ejemplo de sistema basado en el control judicial de la prueba pericial [3-029, p. 265]).

2019\759]). Precisamente, esta última sentencia, tras recordar que las declaraciones de los expertos «están dedicadas a complementar los conocimientos del tribunal en el momento de adoptar la decisión cuyos fundamentos, por sus contenidos técnicos, hacen necesaria la ayuda de un experto en las materias científicas que pueden presentarse», reconoce, en cambio, que tales declaraciones «no son vinculantes» para el tribunal, que es quien, en su tarea interpretativa, debe «discernir la posible existencia de los requisitos legales que habilitan la declaración de responsabilidad patrimonial [se trataba de un supuesto relativo a la responsabilidad patrimonial de la Administración]».

## 2.2. *El modelo basado en el valor preponderante de la opinión médica: Reino Unido y Estados Unidos*

Frente al modelo anterior, la jurisprudencia de los tribunales norteamericanos y del Reino Unido ha dotado tradicionalmente a la opinión de los expertos médicos de un papel preponderante en la determinación del estándar de diligencia de la profesión. No obstante, hay que reconocer que, en los últimos tiempos, ambos ordenamientos jurídicos han emprendido una tendencia correctora -más marcada en el derecho norteamericano- que los acerca a los ordenamientos continentales. Más allá de esta coincidencia, uno y otro modelo presentan diferencias sustanciales, tanto en su origen, como en su evolución.

### 2.2.1. Reino Unido

El modelo actualmente vigente en el Reino Unido encuentra su punto de partida en el llamado «Bolam test», formulado en 1957 por la *High Court* inglesa en la sentencia *Bolam v. Friern Hospital Management Committee*<sup>26</sup>. Según declaraba la sentencia, un profesional de la medicina «no incumplirá su deber de diligencia si actuó de conformidad con prácticas consideradas como correctas por un cuerpo responsable de otros profesionales médicos competentes, expertos en este ámbito concreto. Una vez establecido esto, es irrelevante que existan otros expertos que estén en desacuerdo con la práctica». El criterio desarrollado por la sentencia atribuía la determinación del estándar de diligencia médica a la propia comunidad médica, pues era suficiente para rechazar que el demandado hubiese actuado de forma negligente que expertos peritos lograsen convencer al juez de que existía un «cuerpo responsable» de especialistas médicos que opinaban que su actuación había sido conforme a una práctica médica

<sup>26</sup> [1957] 1 WLR 583.



correcta, sin importar que otros expertos pudieran estar en desacuerdo con ella<sup>27</sup>. Tampoco eran relevantes las preferencias del juez a favor de una u otra opinión, o bien si ese cuerpo responsable de opinión favorable al demandado era minoritario en la doctrina especializada<sup>28</sup>.

En opinión de la doctrina<sup>29</sup>, dos son los elementos que caracterizan el criterio establecido en la sentencia *Bolam*. El primero es que el estándar de diligencia del profesional médico lo establecen los propios miembros de la profesión médica. El segundo elemento viene a decir que, cuando existen diversas escuelas de pensamiento, la decisión de un médico no puede considerarse negligente si un «cuerpo responsable de opinión» de profesionales considera que aquella decisión entraba dentro de lo que se consideraba «práctica aceptable» en el momento en que se adoptó.

En 1997, la sentencia *Bolitho v. City and Hackney Health Authority*<sup>30</sup>, dictada por la *House of Lords*, introdujo cambios relevantes en la doctrina *Bolam*, al asignar al juez un mayor margen para valorar la opinión profesional y rechazarla, si estimaba que no resistía un análisis lógico<sup>31</sup>. Así, si bien, por un lado, la sentencia confirmaba la vigencia del *Bolam test* como criterio para evaluar el estándar de diligencia profesional, por otro lado, facultaba al juez para no seguir la «práctica aceptada como correcta por un cuerpo responsable de profesionales» si consideraba que este «cuerpo de opinión no es razonable o responsable» por no ser capaz «de aguantar un análisis lógico»; y basaba este análisis lógico en una evaluación de los riesgos y los beneficios derivados de la práctica médica en cuestión<sup>32</sup>.

<sup>27</sup> Como constataba Lord Scarman en su voto de disenso en la sentencia *Sidaway v. Board Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital* (1985] AC 871), de la sentencia *Bolam* resulta que «el derecho impone el deber de diligencia, pero el estándar de diligencia es una cuestión de valoración médica», y calificaba como «turbadoras» las implicaciones de este planteamiento, puesto que «deja la determinación de un deber jurídico a la valoración de los médicos».

<sup>28</sup> TEFF, Harvey, «The Standard of Care in Medical Negligence-Moving on from Bolam?», *18 Oxford J. Leg. Stud.* 473 (1998), p. 475; SWAIN, Warren, «Medical Liability in England and Wales», en HONDIUS, *The Development of Medical Liability, cit.*, p. 44, con cita de la sentencia *Maynard v. West Midlands Regional Health Authority* ([1984] 1 WLR 634).

<sup>29</sup> Se sigue a TEFF, «The Standard of Care in Medical Negligence-Moving on from Bolam?», *cit.*, p. 475.

<sup>30</sup> [1998] AC 232.

<sup>31</sup> TEFF, «The Standard of Care in Medical Negligence-Moving on from Bolam?», *cit.*, pp. 480-481.

<sup>32</sup> Según la opinión de Lord Browne-Wilkinson en la sentencia, «si, en un caso excepcional, puede probarse que la opinión profesional no es capaz de resistir un análisis lógico, el juez puede considerar que el cuerpo de opinión no es razonable o responsable», y considera que «ocurrirá realmente en pocas ocasiones que un juez llegue a la conclusión de que las opiniones realmente mantenidas por un experto médico competente sean irrazonables». Finalmente, más adelante señala que «antes de aceptar un conjunto de opiniones como responsable, razonable o respetable, el juez deberá asegurarse de que, al formarse sus opiniones, los expertos han dirigido sus mentes a la cuestión de los riesgos y beneficios comparativos» ([1998] AC 232, 243).

Sentencias posteriores han abundado en este margen de valoración judicial, de modo que, a pesar de que la propia sentencia *Bolitho* calificaba como excepcional la posibilidad de que un juez calificase como ilógica la opinión del experto profesional, en la actualidad puede afirmarse que el control judicial de la opinión de los expertos ha devenido una característica típica de los procesos de responsabilidad médica profesional<sup>33</sup>. Se trata, sin embargo, de un control bastante más limitado que el que caracteriza el modelo continental, pues la valoración del juez no puede ir más allá de aquellos elementos que, en su momento, estableció la *House of Lords* en la sentencia *Bolitho*, a la hora de definir si la opinión pericial podía calificarse como lógica o razonable<sup>34</sup>.

### 2.2.2. Estados Unidos

#### a) El modelo tradicional de estándar basado en la costumbre local

La jurisprudencia tradicional norteamericana basaba el análisis del estándar de diligencia del profesional médico en dos elementos característicos. El primero tenía que ver con la llamada «costumbre médica» (*medical custom*), y venía a decir que la conducta de un médico no podía considerarse negligente si había actuado conforme a la costumbre usualmente practicada por los demás miembros de la profesión. El segundo elemento, especialmente en la primera fase del desarrollo jurisprudencial de la responsabilidad médica, era la regla de la «localidad», y afirmaba que la práctica médica consuetudinaria había que referirla a la misma localidad, o a una localidad similar, en la que ejercía el médico demandado<sup>35</sup>.

El primer elemento supone atribuir a la comunidad médica la decisión en torno a lo que constituye el estándar de diligencia profesional, pues será la práctica acostumbrada en el sector lo que definirá el contenido del estándar. El juez -o el jurado- no se plantean si la costumbre es razonable o no; o si es acorde a lo que se esperaría de un profesional

<sup>33</sup> Por ejemplo, *Burne v. A.* ([2006] EWCA Civ 24). Así lo reconoce, en la doctrina, entre otros, JONES, Michael A., *Medical Negligence*, 5th., Sweet & Maxwell / Thomson Reuters, London, 2018, núm. 3-039, p. 271. MULHERON, Rachael, «Trumping Bolam: A Critical Legal Analysis of Bolitho's Gloss», *Cambridge L. J.* 69(3) November 2010, 609-638, p. 609.

<sup>34</sup> MULHERON, «Trumping Bolam: A Critical Legal Analysis of Bolitho's Gloss», *cit.*, pp. 609 y ss.

<sup>35</sup> Entre otros muchos, DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 292, pp. 158 y ss; CRAMM / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *37 Wake Forest L. Rev.* 699 (2002), pp. 701 y ss; KEETON, Page, «Medical Malpractice-Standard of Care», *10 Texas Tech. Rev.* 351 (1979), p. 358; HARTMANN, Richard L., «Standard of Care for Medical Specialists», *16 St. Louis U. L.J.* 497 (1972), p. 501.

medio del sector, sino que se limitan a constatar cuál es la costumbre y a valorar si el demandado acomodó su conducta a ella<sup>36</sup>. Así, el médico demuestra su diligencia probando que cumplió con la conducta que acostumbran a realizar sus compañeros de profesión, sin que el juez se plantee si se podía haber actuado de modo distinto. Como se verá en el siguiente epígrafe, en este último aspecto, la jurisprudencia norteamericana ha experimentado una evolución, que la ha llevado a sustituir el estándar basado en la costumbre por un estándar de diligencia basado en la conducta esperada en un médico razonable<sup>37</sup>.

De un modo parecido a lo que ha acontecido en la jurisprudencia inglesa, también los tribunales norteamericanos se han enfrentado al problema de la existencia de dos prácticas consuetudinarias seguidas por un número significativo de profesionales. En tales supuestos, la jurisprudencia ha desarrollado la llamada «doctrina de las dos escuelas de pensamiento», también denominada «doctrina de la respetable minoría»<sup>38</sup>, según la cual, cuando existen dos o más vías de tratamiento reconocidas por la doctrina médica, el profesional no se considera negligente si optó por un tratamiento defendido por un número considerable de profesionales reconocidos y respetados (minoría respetable) en su correspondiente ámbito de especialidad<sup>39</sup>. Se trata de una solución que ha sido criticada por la doctrina, debido a su ambigüedad acerca de lo que deba entenderse por «minoría respetable»<sup>40</sup>.

El segundo elemento del estándar, que acotaba su valoración al ámbito local, encontraba su razón de ser histórica en la dificultad de los médicos que ejercían en entornos alejados -o en localidades escasamente pobladas- para poder acceder a los mismos medios de diagnóstico y tratamiento que existían en las grandes ciudades y en centros médicos bien dotados técnicamente, particularmente en un país tan extenso como Estados Unidos. Estas mismas dificultades se manifestaban también a la hora de poder acceder a la información propia de su ámbito de especialización de manera actualizada. Ello provocaba que la práctica médica variase sustancialmente de una

<sup>36</sup> CRAMM, / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, pp. 702-703. Como señala PETERS, Philip G. JR., «The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium», *57 Wash. & Lee L. Rev.* 163 (2000), p. 183, este modelo se pregunta «qué es lo que se hace habitualmente o usualmente» y no «lo que un médico razonable, en circunstancias similares, debería haber hecho».

<sup>37</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, pp. 165-166.

<sup>38</sup> CRAMM, / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, pp. 704-705; ELY / HARTZ / JAMES / JOHNSON, «Determining the Standard of Care in Medical Malpractice: The Physician's Perspective», *cit.*, p. 862.

<sup>39</sup> *Jones v. Chidester*, 610 A.2d 964, 969 (Pa. 1992); *Gala v. Hamilton*, 715 A.2d 1108, 1111 (Pa. 1998).

<sup>40</sup> CRAMM, / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, p. 705.

comunidad a otra. Por esta razón, los tribunales consideraban más lógico evaluar la conducta del médico a partir de lo que era costumbre en la comunidad dentro de la cual ejercía habitualmente o, en su defecto, en el marco de una comunidad similar<sup>41</sup>.

Sin embargo, hoy en día la situación ha cambiado. El actual desarrollo de los avances técnicos permite a los médicos, estén donde estén, tener acceso en tiempo real al mismo conocimiento técnico, comunicarse con otros especialistas e intercambiar puntos de vista. Además, los modernos medios de comunicación permiten a los médicos moverse fácilmente desde su lugar habitual de ejercicio profesional y, en su caso, remitir a los pacientes a centros sanitarios dotados de mejores recursos. Si a ello se añade el hecho de que el actual sistema de formación y acreditación de los futuros profesionales de la medicina se basa en parámetros de calidad homologables en todo el país, es explicable que los tribunales norteamericanos hayan ido abandonando progresivamente el tradicional criterio de valoración de la costumbre local para pasar a un ámbito geográfico nacional<sup>42</sup>. Este paso ha permitido superar las dificultades que representaban comunidades locales muy pequeñas, en las que podía no existir ningún otro especialista, más allá del propio demandado; o en aquellas en las que, debido a su escaso tamaño, no era fácil encontrar especialistas que quisieran testificar acerca de la costumbre local, o evaluar la conducta de un compañero de profesión<sup>43</sup>.

#### b) El modelo basado en el estándar de diligencia razonable

Las dificultades que plantea el estándar de diligencia basado en la costumbre de la profesión médica han llevado a los tribunales norteamericanos a sustituirlo, cada vez con mayor frecuencia, por un estándar basado en la conducta de un médico razonable en las mismas circunstancias<sup>44</sup>. Esta evolución es de suma importancia, porque tiene el efecto de facultar al tribunal para calificar como irrazonable la conducta del

<sup>41</sup> PETERS, «The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium», *cit.*, p. 187; CRAMM, / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, p. 705.

<sup>42</sup> O'CONNOR, Meghan C., «The Physician-Patient Relationship and the Professional Standard of Care: Reevaluating Medical Negligence Principles to Achieve the Goals of Tort Reform», *46 Tort Trial & Ins. Prac. L. J.* 109 (2010), p. 120; CRAMM, / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, p. 706.

<sup>43</sup> HARTMANN, «Standard of Care for Medical Specialists», *cit.*, pp. 505-506; O'CONNOR, «The Physician-Patient Relationship and the Professional Standard of Care», *cit.*, p. 120.

<sup>44</sup> Entre otras, la sentencia *Brune v. Belinkoff* (354 Mass. 102, 235 N.E.2d 793 (1968), relativa a la responsabilidad de un anestesiólogo, declaró que «quien se presenta como especialista debe quedar sujeto a un estándar de diligencia y pericia del profesional medio que ejerce la especialidad, teniendo en cuenta los avances de la profesión». En la misma línea, la sentencia *Helling v. Carey* (83 Wash. 2d 514, 519 P 2d 981, 67 A.L.R.3d 175 (1974)).

demandado, aunque hubiese respetado la costumbre admitida por la práctica de la profesión<sup>45</sup>. Ello no significa necesariamente que la práctica de la costumbre médica haya quedado totalmente desterrada de la ecuación, sino que, en la actualidad, tiende a considerarse como una circunstancia más, a tener en cuenta, en la valoración del carácter razonable de la conducta, junto con otros factores, sin que, en ningún caso, tenga carácter concluyente<sup>46</sup>.

La consecuencia más importante del estándar de diligencia basado en la conducta de un médico razonable es que la determinación del estándar ya no está a expensas de la propia comunidad médica, sino que queda sometido a control judicial. Y en esta tarea, el juez no se plantea cuál es la práctica habitual de la comunidad médica, ni tampoco si esa práctica es o no razonable. Lo que se pregunta el juez es, más bien, qué habría hecho un profesional razonable perteneciente al mismo sector de especialidad que el demandado en las mismas circunstancias<sup>47</sup>. En esta valoración, no es extraño que los tribunales introduzcan criterios relativos a los riesgos y los beneficios que derivan de las técnicas de diagnóstico o tratamiento en cuestión<sup>48</sup>.

### 3. DEFINIENDO EL ESTÁNDAR DE DILIGENCIA DEL PROFESIONAL DE LA MEDICINA

#### 3.1. *El principio de negligencia grupal*

Siendo el estándar de diligencia de la profesión médica superior al de la persona razonable y prudente (buen padre de familia), lo cierto es que no puede hablarse de un único estándar profesional, aplicable de manera uniforme a todos los miembros de la profesión médica. Por regla general, se habla de la diligencia esperada en un profesional de la medicina «con la experiencia media en el correspondiente campo de especialidad»<sup>49</sup>. Por esta razón, salvo que el demandado tenga la condición de médico

<sup>45</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, pp. 165-167; HARTMANN, «Standard of Care for Medical Specialists», *cit.*, pp. 503-509; PETERS, «The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium», *cit.*, p. 183, 191 y ss; CRAMM, / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, pp. 708-710.

<sup>46</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, p. 166; CRAMM / HARTZ / GREEN, «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *cit.*, p. 708.

<sup>47</sup> PETERS, «The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium», *cit.*, p. 183; HARTMANN, «Standard of Care for Medical Specialists», *cit.*, pp. 503-504.

<sup>48</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, p. 167, con cita de la sentencia *Helling v. Carey* (83 Wash. 2d 514, 519 P 2d 981, 67 A.L.R.3d 175 (1974)).

<sup>49</sup> KOCH, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, *cit.*, p. 628. En la doctrina alemana, por todos, véase LAUFS / KERN (HRSG.), *Handbuch des Arztrecht*, 4. Aufl., *op. cit.*, § 6, Rdn. 32, p. 82, también en § 97, Rdn. 13, p. 1201; GEHRLIN, Markus, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Aufl. Verlag Vahlen, München, 2006, Rdn. 4, pág. 38.

generalista, la diligencia de cualquier otro profesional especialista (cirujanos, anestesiólogos, traumatólogos, etc.) se evaluará conforme a un estándar que se encuentra más allá de lo exigible al médico generalista (*general practitioner*) y que toma, como parámetro de referencia, el «nivel de pericia de un experto perteneciente a su propio campo de especialidad»<sup>50</sup>. Como recuerda en la doctrina norteamericana OPPENHEIMER, «a un especialista se le exige ejercer el nivel de pericia y diligencia que emplean especialistas similares en las mismas circunstancias, teniendo en cuenta la existencia del estado del conocimiento en medicina y cirugía, no simplemente la pericia y diligencia media de un médico generalista»<sup>51</sup>. Es, en este mismo sentido, que en la doctrina alemana se habla del «principio de negligencia grupal», el cual presupone que la negligencia de los profesionales sanitarios debe evaluarse a partir de «los conocimientos y las habilidades que se presuponen en el círculo respectivo de médicos generales o especialistas»<sup>52</sup>. La explicación se encuentra en el alto grado de especialización que caracteriza el conocimiento científico y técnico en el ámbito de la medicina, como confirma el hecho de que, en la mayoría de los estados, se contemplen procesos específicos de formación y acceso al ejercicio práctico de cada una de las distintas especialidades médicas<sup>53</sup>.

### 3.2. Estándar objetivo de diligencia

En la mayoría de los países europeos, el estándar de diligencia médica se configura como un estándar objetivo. Su punto de partida lo constituyen las características «objetivo-típicas» del profesional medio del sector, con independencia de las condiciones, destrezas o habilidades subjetivas e individuales del profesional concreto a quien se aplica<sup>54</sup>. Como reconoce la jurisprudencia inglesa, la valoración de la

<sup>50</sup> *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* ([1957] 1 WLR 582; *Sidaway v. Governors of Bethlem Royal Hospital* ([1985] AC 871. Para el derecho alemán, GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Aufl. cit., Rdn. 4, pág. 38.

<sup>51</sup> OPPENHEIM, Milton, «Standard of Care of Medical General Practitioners», 9 *Clev-Marshall L. Rev.* 227 (1960), p. 232. En la misma línea, con diversas referencias jurisprudenciales, RINELLA, Lori, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation - Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», 64 *UMKC L. Rev.* 337 (1995), pp 346-347.

<sup>52</sup> LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., op. cit., § 97, Rdn. 17, p. 1202.

<sup>53</sup> En este sentido, HARTMANN, «Standard of Care for Medical Specialists», cit., p. 498, quien se refiere también a la protección de la apariencia creada en el paciente, en la medida en que los médicos especialistas suelen publicitarse como tales, distinguiéndose con frecuencia de quienes practican la medicina de familia o generalista. Para los profesionales, en general, MARTÍN-CASALS, Miquel, «The Borderlines of Tort Law. Comparative Report», en MARTÍN-CASALS, Miquel (ED.), *The Borderlines of Tort Law: Interactions with Contract Law*, Cambridge, Intersentia, 2019, p. 803.

<sup>54</sup> Para el derecho alemán, PETRY, Franz Michael, «Medical Liability in Germany», en KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, op. cit., p. 248; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., op. cit., § 97, Rdn. 17, p. 1202. Para el derecho inglés, ROGERS, W. V. H., «Medical Liability in England», en KOCH (Ed.), *Medical*

diligencia profesional «elimina la ecuación personal y es independiente de la idiosincrasia de la persona concreta cuya concreta conducta se juzga»<sup>55</sup>. Por ello, no cabe exigir al profesional medio del sector que posea el nivel más elevado de destreza de todos los tiempos, ni tampoco el del especialista más cualificado o más experimentado del sector<sup>56</sup>. De igual manera, no forma parte del estándar objetivo de diligencia la forma en la que se conduce el menos cualificado de los profesionales del sector<sup>57</sup>. Tampoco cabe tomar como patrón de referencia la conducta del médico extremadamente escrupuloso, que actúa habitualmente con una diligencia superior a la media<sup>58</sup>. En definitiva, un estándar de valoración objetivo requiere dejar fuera del análisis cualquier circunstancia subjetiva que, como la edad, la inexperiencia, el exceso de trabajo, el cansancio, una enfermedad, las dificultades subjetivas que pueda encontrar un profesional para seguir la evolución de su disciplina o para actualizar sus conocimientos, introduzcan en la valoración elementos personales, subjetivos o individuales, alejados del umbral aplicable al especialista medio del sector<sup>59</sup>.

### 3.3. Estándar adaptado a las circunstancias del caso

Sin embargo, que el estándar de conducta profesional sea objetivo no debe impedir adaptarlo a las circunstancias concurrentes en cada caso concreto. Como explica el Tribunal Federal Alemán, «la cuestión relativa a la responsabilidad del médico [...] solo puede resolverse por remisión a sí, en las circunstancias concretas del caso, actuó tal y como requerían la pericia y la experiencia médicas en relación con el diagnóstico y las

---

*Liability in Europe, op. cit.*, p. 173.

<sup>55</sup> Lord MacMillan en *Glasgow Corporation v. Muir* (1943) AC QB 66 (CA) 83.

<sup>56</sup> «[E]s suficiente que ejerza la destreza o habilidad normal de una persona normalmente competente, que ejerce este arte particular» (*Bolam v. Friern Hospital Management Committee* ([1957] 2 All E.R. 118, en 121). Para una perspectiva europea, KOCH, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe, op. cit.*, p. 628, señala que, en la mayoría de los países, al corresponder el nivel de diligencia al del especialista medio del sector, no se toma en consideración la conducta correspondiente al médico más destacado de todos los tiempos que pueda representar el umbral máximo de diligencia.

<sup>57</sup> LAING, Judith / MCHALE, Jean (Ed.), *Principles of Medical Law*, 4th., Oxford University Press, Oxford, 2017, núm. 4.09, pág. 166.

<sup>58</sup> LAING / MCHALE (Ed.), *Principles of Medical Law*, 4th., *op. cit.*, núm. 4.53, pág. 186, para quienes una cuestión distinta es aquella en la que este mismo profesional, líder en su especialidad, precisamente como consecuencia de su mayor experiencia y destreza, tenga conocimiento de determinadas circunstancias personales del paciente, que le hacen más propenso a ser objeto de determinados riesgos, en cuyo caso la diligencia exigible le obliga a debe adoptar medidas de precaución superiores a la que adoptaría otro profesional sin un nivel de conocimiento tan elevado.

<sup>59</sup> STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis, op. cit.*, p. 37; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., *op. cit.*, § 97, Rdn. 17, p. 1202; PETRY, «Medical Liability in Germany», en KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe, cit.*, p. 248. En el derecho inglés, JONES, *Medical Negligence*, 5th., *cit.*, núm. 3-119, p. 324.

medidas terapéuticas adoptadas, y aplicar estas últimas de forma diligente» (BGH 10 de marzo 1987)<sup>60</sup>.

Así lo reconoce también la doctrina española, al señalar que, ponderar en qué medida la conducta del médico se adecuó a lo exigido por la *lex artis*, requiere realizar un juicio valorativo del concreto acto médico ejecutado, que tenga en cuenta las características especiales de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto, así como la posible influencia de otros factores, tanto endógenos como exógenos<sup>61</sup>. En la misma línea, los tribunales españoles hablan de *lex artis ad hoc*<sup>62</sup>, que implica evaluar la diligencia de los profesionales sanitarios «en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que las mismas se desarrollen y tengan lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional». Para ello, se tendrán en cuenta «las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria)» (entre otras, SSTs 11.3.1991 [RJ 1991\2209]; 25.4.1994 [RJ 1994\3073]). Otras sentencias también afirman que se trata «de fijar las pautas de la diligencia exigible [...] a través del expediente, tantas veces utilizado, de la *lex artis ad hoc*, es decir, del modo de proceder adecuado al concreto caso tratado según el estado actual de la ciencia y de la praxis médico-quirúrgica aceptada en los medios y en los foros expertos» (STs 16.4.2007 [RJ 2007\4332]); o bien que «la obligación del médico y, en general, del personal sanitario, no es la de obtener en todo caso la curación del paciente, sino la de proporcionarle todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y de la *lex artis ad hoc* [reglas del oficio adecuadas al caso]» (STs 10.6.2008 [RJ 2008\4246]) [énfasis añadidos].

<sup>60</sup> NJW 1987, 2291, 2292. Sobre esta jurisprudencia y su carácter coincidente con la jurisprudencia inglesa, véase STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, cit., p. 43.

<sup>61</sup> GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, Civitas/Thomson Reuters, Cizur Menor, 2018, p. 192.

<sup>62</sup> Crítica con el calificativo de «ad hoc», aplicado a la *lex artis*, se manifiesta VÁZQUEZ ROJAS, «Lex artis médica: Acerca del conocimiento experto para determinar el estándar de conducta en la responsabilidad médica», en PAPANANNIS / PEREIRA, *Filosofía del derecho privado*, cit., pp. 431 y ss, para quien, «el elemento *ad hoc* introducido por la jurisprudencia en la *lex artis*, o bien resulta redundante con el *artis* o, bien, resulta contradictorio con la *lex*», pues «bien entendido el ejercicio de la *expertise* en un caso específico, supone ya que el facultativo toma en consideración los aspectos relevantes del mismo. Por su parte, adecuadamente entendida la *lex*, se trata de generalizaciones con fundamento empírico que permitiría su uso en todos los casos-tipo que entren en su ámbito».



Adaptar el estándar de conducta del profesional sanitario a las circunstancias del caso no supone, sin embargo, subjetivar un estándar que, por su propia naturaleza, se define como objetivo. Ni siquiera cuando las circunstancias se refieren al propio profesional, puesto que se trata, no de preguntar cómo actúa habitualmente el concreto médico demandado, sino qué habría hecho un profesional medio perteneciente a su mismo sector de especialidad, en las mismas circunstancias. Por esta razón, por ejemplo, un médico residente o en prácticas<sup>63</sup> no puede alegar esta condición para conseguir una rebaja del estándar de diligencia aplicable, en relación con el que objetivamente se exige al profesional medio de su misma especialidad<sup>64</sup>.

Esta idea se ha planteado en algunas sentencias inglesas, que se preguntan si la conducta de un médico inexperto debe ser evaluada de acuerdo con un estándar específico, correspondiente al de «un profesional diligente con su misma cualificación y experiencia»<sup>65</sup>. La posición mayoritaria rechaza esta posibilidad y reconoce que todo paciente tiene derecho a esperar que cualquier profesional sanitario que asume una tarea especializada tenga la competencia, cualificación y experiencia necesarias para llevarla a cabo, de modo que será negligente si asume una tarea que se encuentra más allá de su ámbito de competencia o incumple el estándar de diligencia exigible a los demás profesionales competentes de su misma especialidad<sup>66</sup>, con independencia de si posee un mayor o menor grado de experiencia individual. Optar por el punto de vista contrario –se afirma–llevaría al estándar de diligencia a terrenos subjetivos, dejando al paciente expuesto al grado de experiencia del médico concreto que, por azar, le hubiese podido tocar<sup>67</sup>.

Cuestión distinta es que la inexperiencia del médico en prácticas pueda dificultarle ser consciente de sus propias limitaciones. Por esta razón, con frecuencia, tiende a reconducirse la eventual responsabilidad de los médicos residentes hacia el médico supervisor o hacia el centro sanitario u hospital, en cuyo marco aquéllos prestaban sus

<sup>63</sup> Sobre la responsabilidad de los médicos internos residentes (MIR), en el derecho español, puede verse GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, *op. cit.*, pp. 323-339.

<sup>64</sup> ROGERS, «Medical Liability in England», en KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, *op. cit.*, p. 173.

<sup>65</sup> LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4th., *op. cit.*, núm. 4.56, pág. 188, citando el razonamiento de Sir Nicholas Browne-Wilkinson V-C en la sentencia *Wilsher v. Essex Area HA* ([1986] 3 All ER 801).

<sup>66</sup> LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4th., *op. cit.*, núm. 4.59, pág. 189.

<sup>67</sup> JONES, *Medical Negligence*, 5th., *op. cit.*, núm. 3-110, p. 319, citando la opinión de Mustill LJ en la sentencia *Wilsher v. Essex Area Health Authority (1987) QB 730 (CA) 747*. En el mismo sentido, LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4th., *op. cit.*, núm. 4.55, pág. 187. Tal vez en esta misma dirección podría leerse la afirmación que hace la STS, 3ª, 29.10.2012 [RJ 2012\1540], al declarar que «el médico en formación debe actuar según la *lex artis ad hoc* (a lo que su ciencia, su arte, indiquen como adecuado en cada momento y circunstancia) y, por lo tanto, es responsable directo de la mala praxis que de sus actos se deriven».

servicios. Así lo constata la doctrina comparada<sup>68</sup> y lo acredita la experiencia jurisprudencial en nuestro país (SSTS, 2ª, 28.12.1990 [RJ 1990\10102] o, 3ª, 29.10.2012 [RJ 2012\1540])<sup>69</sup>. Como declaró la STS, 2ª, 28.12.1990 [RJ 1990\10102], relativa a los daños causados a una paciente por un médico interno residente adscrito al servicio de anestesia y reanimación de un hospital dependiente de la Diputación Provincial, «la actuación del médico residente podía ser vigilada y controlada por la dirección hospitalaria, lo que pone de relieve una “culpa in vigilando” determinante de la responsabilidad civil subsidiaria» de la Diputación Provincial, en tanto que titular del hospital<sup>70</sup>.

### 3.4. *El supuesto específico del profesional con un conocimiento superior*

La necesidad de adaptar la *lex artis* a las circunstancias concretas del caso plantea otra cuestión, relativa a si cabe juzgar conforme a un estándar de diligencia superior a aquel profesional altamente cualificado, que posee unos conocimientos y un nivel de pericia superiores a la media de su profesión.

A favor de esta posibilidad, se posiciona la doctrina norteamericana, al amparo de lo dispuesto en la sección 12 del *Restatement (Third) of Torts. Physical and Emotional Harm* (2010), según el cual, «si un actor tiene habilidades o conocimientos superiores a los que posee la mayoría de los demás, estas habilidades y conocimientos son circunstancias que hay que considerar al determinar si el actor actuó como una persona razonablemente diligente». En opinión de la doctrina, esta idea, conocida como «regla del conocimiento superior»<sup>71</sup>, se aplica a los profesionales de la medicina, a quienes cabe exigir un estándar de diligencia superior al de aquellas personas que carecen de conocimientos médicos; pero su aplicación va más allá, en la medida en que también permite que a un médico que posee mayor conocimiento que otros compañeros de su profesión se le exija aplicar este conocimiento especial, sin que pueda ampararse en el hecho de que otros médicos no habrían podido hacerlo mejor<sup>72</sup>.

<sup>68</sup> Para el derecho alemán, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, op. cit., p. 37. En el derecho inglés, LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4th., op. cit., núm. 4.59, pág. 189-190; JONES, *Medical Negligence*, 5th., cit., núm. 3-114 a 3-117, pp. 321-322.

<sup>69</sup> Como explica, para nuestro derecho, GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, op. cit., pp. 328 y ss.

<sup>70</sup> La sentencia, además, constata una generalizada «deficiente organización e irregular funcionamiento del Hospital y el ambiente generalizado de incumplimiento de la normativa existencia [*sic*] al respecto» (FJ 9º).

<sup>71</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2nd., vol. 1, cit., § 132, pp. 416-417.

<sup>72</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2nd., vol. 1, cit., § 132, p. 417.

La posición dominante en la doctrina<sup>73</sup> y la jurisprudencia alemanas asume, también, este punto de vista, y admite que «si el médico posee conocimientos médicos especiales más allá del estándar requerido, también debe utilizarlos en beneficio de sus pacientes»<sup>74</sup>.

La opción contraria parece, en cambio, dominante en la doctrina y la jurisprudencia inglesas, como reflejan las palabras de LAING y MCHALE, al señalar que «incluso si el demandado es un líder en su campo o un profesional particularmente distinguido, no sería adecuado imponerle un nivel más elevado en el estándar de diligencia relevante a cuenta de su excelencia»<sup>75</sup>. Un ejemplo de esta posición lo ofrece la sentencia inglesa *Meiklejohn v. St George's Healthcare Trust* ([2014] EWCA Civ. 120), en la que la *Court of Appeal* rechazó expresamente que debiera aplicarse a la médica demandada un estándar de diligencia equivalente al de «un líder en el campo de especialidad en Reino Unido» como era el caso.

El caso tenía su origen en una rara versión de una enfermedad sanguínea que se había diagnosticado al demandante (Mr. Meiklejohn) en 1993, consistente en una insuficiencia de plaquetas. Esta afección se conoce habitualmente con el nombre de anemia aplásica (AA), y la rara versión genética que sufría el demandante es conocida como disqueratosis congénita (DG). El origen de esta enfermedad suele ser desconocido. Según datos que recoge la sentencia, a principios de la década de 2000, se realizaban en el Reino Unido unos 150 nuevos diagnósticos de la enfermedad, de los que en torno a 50 eran tratados por la doctora demandada (prof. Marsh), considerada una de las «principales expertas en anemia aplásica del Reino Unido»<sup>76</sup>. Cuando el médico que originariamente trataba al demandante lo remitió a la doctora Marsh, en marzo de 2003, ésta trabajaba en el servicio de hematología de la *St. George's Hospital Medical School*, considerado uno de los centros terciarios<sup>77</sup> públicos de referencia a

<sup>73</sup> LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., op. cit., § 97, Rdn. 31, pp. 1204-1205; FRAHM, Wolfgang / JANSSEN, Christoph / KATZENMEIER, Christian / KIENZLE, Hans-Friedrich / KINGREEN, Thorsten / LUNGSTRAS, Anne Barbara / SAEGER, Hans-Detlev / SCHMITZ-LUHN, Björn / WOOPEN, Christiane, «Medizin und Standard - Verwerfungen und Perspektiven», *MedR* (2018) 36: 447-457, p. 450.

<sup>74</sup> BGH, NJW 1987, 2479; BGH, NJW 1997, 3090.

<sup>75</sup> LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4<sup>th</sup>., op. cit., núm. 4.53, p. 186.

<sup>76</sup> Puntos 1 y 2 de la sentencia.

<sup>77</sup> En el Reino Unido, un «hospital o centro terciario de referencia» es un hospital que proporciona atención sanitaria por parte de especialistas en un hospital especializado grande, después de haber sido el paciente remitido desde un centro de asistencia primaria o secundaria. Por regla general, son centros terciarios aquellos grandes hospitales que habitualmente cuentan con departamentos completos de servicios especializados de pediatría, obstetricia, medicina general, ginecología, así como distintas especialidades de cirugía y psiquiatría. También se consideran hospitales terciarios aquellos hospitales especializados, dedicados a específicas subespecialidades de atención médica, como centros de

nivel nacional para el tratamiento de la anemia aplásica. Tras tomar muestras de sangre del paciente y de estudiar su historial clínico, la doctora Marsh diagnosticó anemia aplásica no severa, prescribiendo el tratamiento estándar para dicha afección consistente en la toma de globulina antilinfocítica (ALG). Para prevenir uno de los posibles efectos secundarios de este tratamiento, se prescribió la toma de corticosteroides, sin informar al paciente de que un posible efecto adverso de la sustancia, de muy rara aparición, es la denominada necrosis avascular (AVN). Por desgracia, este riesgo se materializó, lo que provocó la necesidad de someter al paciente a diversas intervenciones de cadera dirigidas a paliar los efectos de la necrosis. En noviembre de 2005, nuevos análisis revelaron la existencia de una mutación genética, y fue entonces cuando la doctora Marsh comunicó al paciente el diagnóstico de disqueratosis congénita<sup>78</sup>. A la vista de los graves efectos secundarios derivados del primer tratamiento, el demandante rechazó ser tratado de nuevo con ALG, por lo que se prescribió Oximetolona, que es una hormona sintética que también resulta apropiada para el tratamiento de disqueratosis congénita. Lo que en el proceso judicial se dilucidaba era si la ALG había sido adecuada para tratar desde el principio un diagnóstico de disqueratosis congénita.

La sentencia de primera instancia rechazó la demanda y absolvió a la doctora. En el recurso de apelación ante la *Cour of Appeal*, el demandante alegaba que, si se le hubiese pedido el consentimiento relativo al tratamiento con ALG por escrito, y no en forma verbal -como en realidad se hizo- habría recibido mejor información y hubiese podido rechazar el tratamiento, evitando así los efectos secundarios causados por la necrosis avascular y los consiguientes remplazos de cadera. También alegaba que la especialista demandada había sido negligente al no informarle de los otros posibles diagnósticos y respectivos tratamientos, y que el juez de instancia había incurrido en error al considerar que la profesora Marsh no había sido negligente al prescribir el tratamiento con la globulina antilinfocítica (ALG). En concreto, el demandante alegaba que la doctora Marsh no había estudiado la literatura médica disponible en el año 2003, y que su conducta debería haber sido enjuiciada conforme a un estándar profesional más elevado al de la media de su sector, correspondiente al de «*un líder en*

---

pediatría, centros de oncología u hospitales psiquiátricos. Normalmente, los pacientes llegan a ellos reenviados desde hospitales más pequeños, para ser atendidos por subespecialistas, o cuando su estado de salud requiere atenciones o instalaciones sanitarias más especializadas o más intensivas.

<sup>78</sup> En realidad, la propia sentencia desvela que, tras la toma de las primeras muestras sanguíneas, en 2003, la doctora Marsh había remitido algunas muestras a un relevante especialista internacional en disqueratosis congénita, sin que en aquel momento se le hubiese comunicado tal diagnóstico al demandante. Según declaró la sentencia de primera instancia, parece ser que el envío de las muestras se realizó con fines de investigación científica, sin ninguna utilidad clínica ni expectativa de obtener resultado alguno antes del tratamiento.

*el campo de especialidad en Reino Unido, de renombre internacional»* [énfasis añadido].

La sentencia de la *Court of Appeal* rechazó el recurso y confirmó la sentencia de primera instancia. Entre otros aspectos, consideró, por un lado, que ninguna publicación científica existente en 2003 permitía llegar a la conclusión que los síntomas manifestados por la enfermedad del demandante fuesen suficientes para sospechar, y mucho menos, diagnosticar, la disqueratosis congénita. Por otra parte, y en lo relativo al estándar de diligencia profesional, el tribunal también rechazó que el parámetro de comparación debiera ser el de un profesional de renombre internacional. Al contrario, considera que «*el criterio de comparación correcto era el que había anticipado el juez de instancia, correspondiente al de un especialista terciario en anemia aplásica (AA)*»<sup>79</sup> [énfasis añadido], es decir, el de un profesional medio que desarrolla su actividad profesional en un centro o departamento de la misma especialidad médica en el que trabajaba la especialista demandada.

Una explicación plausible de la solución adoptada por la sentencia inglesa podría encontrarse en el fundamento extracontractual de las demandas de responsabilidad civil que se interponen contra la administración pública sanitaria en el Reino Unido. Al no existir un régimen especial de responsabilidad para los daños causados por la administración pública inglesa, los tribunales acuden a las reglas generales de la responsabilidad civil extracontractual. Esto explica porque la mayor parte de las demandas de responsabilidad civil interpuestas contra el *National Health Service* (al que pertenecía el hospital demandado en la sentencia) se fundamentan en el *tort of negligence* y no en las normas derivadas de un incumplimiento contractual<sup>80</sup>. En este contexto de responsabilidad extracontractual y, en ausencia de cualquier vinculación contractual entre médico y paciente, la expectativa de la víctima es que los demás se comporten de acuerdo con el estándar de diligencia esperado en el tráfico, lo cual supone, en el caso de los profesionales sanitarios, de acuerdo con el estándar objetivo de diligencia exigible al profesional medio del sector de especialidad al que pertenece el demandado.

<sup>79</sup> Punto 107 de la sentencia.

<sup>80</sup> Como explican LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4<sup>th</sup>., *op. cit.*, núm. 3.08, p. 104 y ss, entre un hospital perteneciente al NHS Trust y los pacientes que son atendidos en él, no existe contrato, por lo que las demandas se interponen sobre la base de la responsabilidad extracontractual (*tort liability*), particularmente, al amparo del *tort of negligence*. Las normas de responsabilidad contractual se limitan a las relaciones privadas entre pacientes y médicos, y entre aquellos y las compañías aseguradoras.

Este razonamiento podría explicar también la diferencia de enfoque con respecto al ordenamiento alemán, en el que la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios tiende a fundarse en las reglas relativas a la responsabilidad contractual, como consecuencia del incumplimiento del contrato de servicios médicos regulado en los §§ 630a y ss BGB<sup>81</sup>. En el marco del acuerdo contractual, las partes han podido delimitar los intereses, los riesgos y las expectativas que constituyen el objeto del contrato, entre los que puede incluirse la expectativa acerca del nivel de diligencia del profesional sanitario<sup>82</sup>. Por consiguiente, nada impide que las partes puedan acordar en el contrato, expresa o implícitamente, que el médico se comprometa a actuar de acuerdo con un nivel de diligencia superior a la media de los profesionales de su sector de especialidad, a cambio, por ejemplo, del pago de un precio superior al que resulta habitual en el sector<sup>83</sup>.

Sin embargo, la cuestión no es tan fácil. En el ámbito de la responsabilidad civil de los profesionales, las fronteras entre la responsabilidad contractual y extracontractual no siempre son claras y tienden a diluirse, entre otras razones, por la complejidad del tipo de prestación -servicios- que caracteriza el ejercicio profesional y por el conocimiento especializado que requiere<sup>84</sup>. En la mayoría de los países, quienes ejercen una profesión médica, deben seguir un proceso de formación específico, con el fin de obtener una determinada cualificación profesional y garantizar que poseen unos conocimientos y habilidades especializados, de los que carecen quienes no forman parte de la profesión<sup>85</sup>. Por otro lado, más allá del estricto ámbito contractual y del deber general de conducta de la persona razonable y prudente carente de conocimientos técnicos, el estándar de conducta del profesional de la medicina también se integra por otras reglas de naturaleza ética o moral (algunas de ellas contenidas, por ejemplo, en códigos de deontología profesional), que contribuyen a

<sup>81</sup> LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 1-2, pp. 64-66; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, cit., pp. 28-29.

<sup>82</sup> Como resulta del § 630a(2) BGB, que reconoce la preferencia de lo convenido por las partes, frente al estándar general de la profesión previsto, por defecto, por la ley: «[E]l tratamiento [médico] debe llevarse a cabo de acuerdo con los estándares profesionales generalmente reconocidos existentes en el momento del tratamiento, *a menos que se acuerde lo contrario*» [énfasis añadido].

<sup>83</sup> En el derecho inglés, esta posibilidad se reconoce, en relación con un supuesto de responsabilidad por daños causados por profesionales del derecho, en la sentencia *Duchess of Argyll v. Beuselinck* ([1972] 2 Lloyd's Rep 172, 183).

<sup>84</sup> Sobre esta cuestión, véase, por ejemplo, MARTÍN-CASALS, «The Borderlines of Tort Law. Comparative Report», en MARTÍN-CASALS (ed.), *The Borderlines of Tort Law: Interactions with Contract Law*, cit., p. 803.

<sup>85</sup> Como apunta MARTÍN-CASALS, «The Borderlines of Tort Law. Comparative Report», en MARTÍN-CASALS (ed.), *The Borderlines of Tort Law: Interactions with Contract Law*, cit., p. 803, esto es algo que también ocurre en el caso de otras profesiones, como, por ejemplo, los profesionales que prestan servicios jurídicos, financieros, asesoramiento fiscal, profesionales de la arquitectura, entre otros.

formar el contenido del estándar de diligencia profesional y que legitima en los pacientes una expectativa de que el médico actuará conforme a la pericia y al conocimiento expertos que posee realmente, y que ese conocimiento no será inferior al que se espera razonablemente del profesional medio del sector<sup>86</sup>.

Por esta razón, no sería admisible un acuerdo de las partes que eximiera al médico de actuar conforme al estándar de conducta que se espera del profesional medio correspondiente a su mismo sector de especialidad; las partes no pueden, pues, convenir contractualmente un estándar inferior al que se espera de un profesional razonable y prudente perteneciente al mismo sector de especialidad. Mas, por otro lado, también parece lógico que, si un médico posee un conocimiento y pericia superiores a la media de su sector, pueda exigírsele que se conduzca profesionalmente de acuerdo con ese estándar superior de diligencia, pues a eso le obliga actuar de acuerdo con su leal saber y entender<sup>87</sup>, tal y como se sostienen la doctrina y la jurisprudencia mayoritarias en Estados Unidos y en Alemania.

Cuestión distinta es que, por alguna razón, el médico tuviese conocimiento subjetivo de algunas circunstancias concretas que pudieran afectar al paciente concreto y que le exijan actuar con especial atención -en comparación a cómo actuaría en circunstancias normales- para evitar incrementar el riesgo de que se produzcan daños. No hay duda de que, en tales casos, el médico debe aumentar su nivel de atención. Mas, en este supuesto, no está tanto en cuestión el estándar de diligencia profesional, sino su adaptación a las circunstancias concretas del caso (*ad hoc*), en forma de conocimiento particular de una circunstancia concreta que afecta al paciente individual<sup>88</sup>.

### 3.5. Momento de valoración del estándar de diligencia

En la mayoría de los ordenamientos jurídicos, el momento en que debe evaluarse el cumplimiento del estándar de diligencia coincide con el de la actuación del profesional

<sup>86</sup> MARTÍN-CASALS, «The Borderlines of Tort Law. Comparative Report», en MARTÍN-CASALS (ed.), *The Borderlines of Tort Law: Interactions with Contract Law*, cit., p.803, quien señala que, precisamente por ello, las reglas acordadas en el contrato no son necesariamente las que reglamentan, con carácter principal, la relación con un profesional.

<sup>87</sup> El principio de actuación de acuerdo con el leal saber y entender del profesional médico se contempla, por ejemplo, en el Art. 18.3, del *Código Deontológico de la Asociación de Médicos Peritos de Daño Corporal*, según el cual, «[E]n toda labor pericial efectuada se requiere exactitud, objetividad e imparcialidad. Las conclusiones deben basarse exclusivamente en las pruebas obtenidas y unificadas de acuerdo a los principios de su leal saber y entender» (<http://asociacionperitosmedicos.org/deontologia/> [Fecha de consulta: 18.05.2022]).

<sup>88</sup> En este mismo sentido, para el derecho inglés, LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4<sup>th</sup>., *op. cit.*, núm. 4.53, p. 186-187.

sanitario, sin que nuevos conocimientos científicos y técnicos que aparezcan con posterioridad puedan perjudicarle, en el sentido de convertirle en responsable por algo que, en el momento del diagnóstico o del tratamiento, no era cognoscible, de acuerdo con el estado de la ciencia y la técnica<sup>89</sup>. Aunque la valoración de los tribunales siempre será *ex post*, el juicio se retrotrae al momento, *ex ante*, en que tuvo lugar la actuación supuestamente negligente, a partir de los datos y el conocimiento científico y técnico existentes en aquel momento<sup>90</sup>. En coherencia con ello, el vigente § 630a(2) BGB, al regular el contrato de prestación de servicios médicos, dispone que «el tratamiento debe realizarse conforme a los estándares profesionales generalmente reconocidos *en el momento del tratamiento*, salvo que se acuerde lo contrario» [énfasis añadido]. Del mismo modo, la valoración del estándar del profesional de la medicina con referencia al «momento en que se actuó» constituye uno de los elementos básicos del estándar establecido en el derecho francés<sup>91</sup> o, en el derecho inglés, en el test de diligencia establecido en la sentencia *Bolam*<sup>92</sup>.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo español coincide plenamente con esta tendencia, cuando refiere la valoración de la diligencia del médico al «estado de conocimientos en la ciencia médica en la fecha en que ocurren los hechos» (STS 24 noviembre 2005 [RJ 2005\7855]); o bien cuando afirma que «la *lex artis* [...] implica por tanto la obligación del médico de realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendiendo al estado de la ciencia médica en ese momento», de modo que «no puede cuestionarse el diagnóstico inicial del paciente si el reproche se realiza exclusivamente fundándose en la evolución posterior y, por ende, infringiendo la prohibición de regreso que imponen los *topoi* [leyes] del razonamiento práctico» (STS 7.5.2007 [RJ 2007\3553]).

<sup>89</sup> GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Aufl. Cit., p. 38, Rdn. 4. En el mismo sentido, LAUFS/KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl., *op. cit.*, § 97, Rdn. 13, p. 1201, quienes precisan que los descubrimientos posteriores pueden producir efectos solo si benefician al médico, en la medida en que confirmen la decisión que adoptó en su momento. Para el derecho francés, puede verse también, TAYLOR, «The development of medical liability and accident compensation in France», en HONDIUS, *The Development of Medical Liability*, *op. cit.*, p. 102.

<sup>90</sup> En nuestra doctrina, GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, *op. cit.*, p. 283. En la doctrina alemana, LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., *op. cit.*, § 97, Rdn. 9, p. 1200, quienes señalan que la pregunta que el juez dirigirá al al perito no es si un determinado suceso debe considerarse, a día de hoy, un error de tratamiento, sino si lo fue en el momento en que aquél tuvo lugar.

<sup>91</sup> Como explica, TAYLOR, «The development of medical liability and accident compensation in France», en HONDIUS, *The Development of Medical Liability*, *cit.*, p. 102, la valoración de la «*règle de l'art*», referida al estado del conocimiento médico debe realizarse en atención al momento de realización del acto en cuestión.

<sup>92</sup> Según declara la sentencia «en el caso de un médico, la negligencia implica contravenir la actuación conforme a los estándares del médico razonablemente competente en el momento en que se actuó» (*Bolam v. Friern Hospital Management Committee* ([1957] 1 WLR 582 (QBD) 587)).



#### 4. EN PARTICULAR, EL VALOR DE LOS PROTOCOLOS Y LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA PRUEBA DE LA NEGLIGENCIA DEL PROFESIONAL SANITARIO

##### 4.1. *El uso de los protocolos o guías de práctica clínica en la práctica jurisprudencial española*

Es frecuente que los tribunales se remitan al cumplimiento de las guías o protocolos sanitarios, como elemento a tener en cuenta al valorar si la conducta del profesional demandado se adecuó a la *lex artis* (SSTS, 3ª, 21.2.2008 [RJ 2008\1247]; 25.6.2010 [RJ 2010\5886]; 1ª, 29.1.2010 [RJ 2010\418]; SSAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766]; Asturias 7.7.2021 [JUR 2021\303748]). Sin embargo, en ningún caso se considera que constituyan el único criterio evaluable, ni tampoco que el mero cumplimiento de los protocolos o las guías resulte suficiente para excluir la negligencia del demandado, ya que, como se ocupa de precisar el propio Tribunal Supremo, «lo que se conoce como “lex artis ad hoc”, o criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico, no solo comporta el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias» (entre otras muchas, SSTS, 1ª, 23.5.2006 [RJ 2006\3535]; 18.12.2006 [RJ 2006\9172]; 4.2.1999 [RJ 1999\748])<sup>93</sup>.

En cambio, el incumplimiento de los protocolos o directrices sanitarias sí suele constituir un indicio sólido de una actuación contraria a la *lex artis*, como igualmente recuerda el Alto Tribunal, al calificar como negligente aquella actuación médica «que evidencie mala praxis o actuación contra protocolo» (SSTS, 3ª, 21.2.2008 [RJ 2008\1247]; 25.6.2010 [RJ 2010\5886]; 17.7.2012 [RJ 2012\8488]); o bien cuando el médico no se haya servido, siendo posible, de todos los medios que suelen utilizarse en la práctica profesional, «teniendo en cuenta las pautas seriadas de diagnóstico y tratamiento terapéutico con las que facilita la concreción de la *lex artis* y la evolución y perfeccionamiento de los protocolos asistenciales (que incluyen la consideración de las reglas de orden deontológico) y valorando las circunstancias de cada caso» (STS 1ª 16.4.2007 [RJ 2007\3552])<sup>94</sup>.

<sup>93</sup> Sobre la cuestión, en nuestro ordenamiento jurídico, GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, cit., pp. 276-277; SOLÉ FELIU, Josep, «Lex artis y estándares de diligencia en la profesión médica», en GARCÍA RUBIO, María Paz / MORESO, Josep Joan (DIR.), *Conceptos multidimensionales del Derecho*, Madrid, Reus, 2020, págs. 690-692.

<sup>94</sup> *Ibidem*.

En el contexto comparado, probablemente es en el derecho norteamericano, donde el uso de los protocolos o guías de práctica clínica ha originado mayores debates desde mediados de la década de los ochenta del siglo pasado, tanto en la doctrina, como en la jurisprudencia, sin olvidar algunas iniciativas legislativas que -sin demasiado éxito, por el momento- han intentado poner en práctica algunos legisladores estatales<sup>95</sup>. Antes de profundizar en la exposición del debate norteamericano, tal vez resulte útil exponer algunos de los principales conceptos que maneja la literatura médica al respecto.

#### 4.2. Algunos conceptos: protocolos, guías de práctica clínica y vías clínicas

Según dispone el Art. 4.7.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, *de ordenación de las profesiones sanitarias*<sup>96</sup>, para llevar a cabo un ejercicio de las profesiones sanitarias con plena autonomía técnica y científica, entre otros principios, «se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y *soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial*». Estos protocolos, «*deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar*». Por lo que se refiere al tratamiento asistencial de los pacientes, la letra d) del mismo artículo, también dispone que «requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, *protocolos de elaboración conjunta e indicadores* para asegurar esta finalidad» [énfasis añadidos].

El legislador español se limita a hablar de «guías o protocolos de práctica clínica y asistencial» y les confiere una función «orientativa». En la literatura médica, es común hablar de protocolos, de guías de práctica clínica (GPC) o de vías clínicas (VC), si bien se reconoce la dificultad para distinguir unos términos de otros, y se reconoce que, con frecuencia, se utilizan como sinónimos, en tanto que todos ellos tienen en común el hecho de ser un conjunto de recomendaciones dirigidas a facilitar a los pacientes y a los

<sup>95</sup> Entre otros autores, véase la explicación de RINELLA, Lori, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», 64 *UMKC L. Rev.* 337 (1995), pp. 337 y 22; MELLO, Michelle M., «Of Swords and Shields: The Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation», 149 *U. Pennsylvania. L. Rev.* (2001) 645, pp. 674-677; MEHLMAN, Maxwell J., «Professional Power and the Standard of Care in Medicine», 44 *Ariz. St. L.J.* 1165 (2012), pp. 1189 y ss; MEHLMAN, Maxwell J., «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *J. of Law, Med. & Ethics*, 286, 2012, pp. 286 y ss; SHUMAN, Daniel W., «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», 34 *California Western L. Rev.* 99 (1997), pp. 105-106; ROSOFF, Arnold J., «The Role of Clinical Practice Guidelines in Health Care Reform», 5 *Health Matrix* 369 (1995), pp. 388-389.

<sup>96</sup> BOE núm. 280, de 22.11.2003.

profesionales sanitarios la correcta toma de decisiones en situaciones clínicas específicas<sup>97</sup>. Aunque, en la doctrina médica, sigue utilizándose de manera habitual el término «protocolos», porque «es el término más conocido y con más tradición entre los profesionales de la salud de nuestro país»<sup>98</sup>, lo cierto es que la expresión general, empleada cada vez con mayor frecuencia, es la de «guías de prácticas clínicas o médicas», probablemente por influencia del término más común en el contexto internacional: «clinical practice guidelines».

El *Manual de Elaboración de GPC*, publicado por el Ministerio español de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad<sup>99</sup>, define la noción de «guía de práctica clínica» (GPC) por remisión al concepto ofrecido por el *Institute of Medicine* de los Estados Unidos (IOM)<sup>100</sup>, según el cual las «guías de práctica clínica (GPC)» son el «conjunto de recomendaciones basadas en una revisión de la mejor evidencia científica disponible, en la que se evalúan los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, con el fin de dar soporte a las decisiones clínicas y mejorar la atención sanitaria a los pacientes»<sup>101</sup>. Se trata, en definitiva, de recomendaciones sobre las opciones que la comunidad científica considera aceptables a la hora de hacer frente al diagnóstico y tratamiento de una enfermedad o de un determinado problema o condición relativos a la salud de los pacientes<sup>102</sup>.

<sup>97</sup> Así, ROMERO SIMÓ, Manuel / SORIA ALEDO, Víctor / RUIZ LÓPEZ, Pedro / RODRÍGUEZ CUÉLLAR, Elías / AGUAYO ALBASINI, José Luis, «Guías y vías clínicas, ¿existe realmente diferencia?», *Cirugía Española* (2010), 88(2), 81-84, p. 82.

<sup>98</sup> ROMERO SIMÓ / SORIA ALEDO / RUIZ LÓPEZ / RODRÍGUEZ CUÉLLAR / AGUAYO ALBASINI, «Guías y vías clínicas, ¿existe realmente diferencia?», *op. cit.*, p. 82.

<sup>99</sup> GRUPO DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ELABORACIÓN DE GPC, *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018]. Disponible en: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual\\_gpc\\_completo.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf) (Fecha de consulta: 18.3.2022).

<sup>100</sup> INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines we can trust* [Internet]. GRAHAM R, et al., editors. Washington, D.C.: The National Academies Press; c2011. Disponible en: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1> (Fecha de consulta: 18.03.2022).

<sup>101</sup> También se ha definido como el conjunto de «recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes». [National Research Council. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press, 2011] (citado por Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud [<https://portal.guiasalud.es/preguntas-frecuentes-faqs/>] (Fecha de consulta: 18.3.2022)).

<sup>102</sup> RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p 338.

Si bien algún sector de la doctrina sanitaria equipara los conceptos de protocolo y guía de práctica clínica, otros sectores tratan de diferenciar -no sin cierta dificultad- ambas nociones y definen el protocolo como «un documento dirigido a facilitar el trabajo clínico, elaborado mediante una síntesis de información que detalla los pasos a seguir ante un problema asistencial específico. Está consensuado entre los profesionales, con carácter de “acuerdo a cumplir” y se adapta al entorno y a los medios disponibles»<sup>103</sup>. En este sentido, se afirma que los protocolos constituyen una secuencia ordenada de actividades ante una situación clínica determinada, que definen cómo ejecutarlas, con el objetivo de asegurar la prestación escalonada del proceso quirúrgico. Suelen tener un alcance doméstico (a nivel de centro, servicio o unidad), deben ser consensuados y -a diferencia de lo que ocurre con las guías de práctica clínica- no se les exige la revisión sistemática de la literatura, ni la clasificación de los grados de evidencia de los diferentes aspectos clínicos establecidos, aunque no por ello carecen de un adecuado nivel científico<sup>104</sup>.

La tercera noción consolidada en el campo de la práctica sanitaria son las llamadas «vías clínicas» (VC), definidas como aquel «instrumento dirigido a estructurar las actuaciones ante situaciones clínicas que presentan una evolución predecible. Describe los pasos que deben seguirse, establece las secuencias en el tiempo de cada una de ellas y definen las responsabilidades de los diferentes profesionales que van a intervenir»<sup>105</sup>. Las «vías clínicas» se configuran como instrumentos útiles para implantar guías de práctica clínica y protocolos, en la medida que especifican las pautas, definen responsabilidades, organizan y determinan la secuencia temporal y la duración de las actuaciones del personal sanitario y de los departamentos implicados, para una determinada patología. Por eso, se dice que son útiles para sistematizar, homogeneizar y mejorar la gestión de procesos y suelen presentarse en forma de matriz temporal<sup>106</sup>.

Si de la literatura médica pasamos a la práctica de los tribunales españoles, es fácil señalar que la expresión que con mayor frecuencia se utiliza es la de «protocolos»<sup>107</sup>,

<sup>103</sup> En este sentido, GUÍA SALUD.ES. BIBLIOTECA DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD [<https://portal.guiasalud.es/preguntas-frecuentes-faqs/>] (Fecha de consulta: 18.3.2022)).

<sup>104</sup> RODRÍGUEZ-MARTÍNEZ, Antonia I. / RUIZ-LÓPEZ, Pedro M., «Las vías clínicas. Metodología general», *Revista Conamed* (2011), 16(2): 79-90, p. 82.

<sup>105</sup> GUÍA SALUD.ES. BIBLIOTECA DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD [<https://portal.guiasalud.es/preguntas-frecuentes-faqs/>] (Fecha de consulta: 18.3.2022)).

<sup>106</sup> ROMERO SIMÓ / SORIA ALEDO / RUIZ LÓPEZ / RODRÍGUEZ CUÉLLAR / AGUAYO ALBASINI, «Guías y vías clínicas, ¿existe realmente diferencia?», *cit.*, p. 83; RODRÍGUEZ-MARTÍNEZ / RUIZ-LÓPEZ, «Las vías clínicas. Metodología general», *cit.*, p. 82.

<sup>107</sup> SSTS, 1ª, 23.5.2006 [RJ 2006\3535]; 18.12.2006 [RJ 2006\9172]; 4.2.1999 [RJ 1999\748]; SSTS, 3ª,

aunque las sentencias también hablan de «guías»<sup>108</sup>, «guías o protocolos»<sup>109</sup>, «guías de práctica clínica o asistencial»<sup>110</sup>, «recomendaciones»<sup>111</sup>, «pautas» o «directrices médicas»<sup>112</sup>, o bien utilizan diversas combinaciones entre ellas. Pese a todo, da la impresión que todas estas expresiones se utilizan de forma indistinta, sin que el empleo de una u otra tenga consecuencias jurídicas particulares en el terreno de la responsabilidad civil. Por esta razón, a los efectos de este trabajo, no se considera necesario extraer consecuencias particulares de cada una de estas categorías. En este sentido, se utilizarán de manera indistinta los términos «protocolos» y «guías de práctica clínica o médica», en tanto que categorías generales referidas a cualquier conjunto de recomendaciones dirigidas a facilitar a los profesionales sanitarios la correcta toma de decisiones ante determinadas situaciones clínicas<sup>113</sup>.

#### 4.3. Los dos principales modelos de elaboración de guías de prácticas clínicas o protocolos: iniciativa privada o iniciativa pública

Existen dos posibles modelos de elaboración de guías de práctica clínica o protocolos, no necesariamente incompatibles entre sí. El primero tiene su origen en la iniciativa privada, y se caracteriza porque son los propios profesionales sanitarios, generalmente a través de las sociedades profesionales en las que se integran, quienes acuerdan, elaboran y aprueban las directrices recomendadas en relación con diversos aspectos, procesos, enfermedades, técnicas de diagnóstico o tratamiento, etc., propios de su especialidad<sup>114</sup>. En este mismo grupo, se integrarían también aquellas guías elaboradas

---

21.2.2008 [RJ 2008\1247]; 25.6.2010 [RJ 2010\5886]; 1ª, 29.1.2010 [RJ 2010\418]; SSAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766]; Asturias 7.7.2021 [JUR 2021\303748].

<sup>108</sup> STSJ Madrid 20.6.2019 [RJCA 2019\759].

<sup>109</sup> STSJ Murcia 28.6.2019 [RJCA 2019\789].

<sup>110</sup> STS, 3ª, 3.5.2013 [RJ 2013\3926].

<sup>111</sup> SAP Granada 27.4.2012 [AC 2012\1272].

<sup>112</sup> SSAP Barcelona 12.6.2017 [AC 2017\1182]; Navarra 4.2.2021 [JUR 2021\142543].

<sup>113</sup> En un sentido parecido, GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, *op. cit.*, pp. 275, habla de «protocolos médicos», como expresión general que agrupa otras denominaciones como «algoritmos o guías de práctica médica».

<sup>114</sup> Por esta razón, también se denomina modelo profesional (así, por ejemplo, RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 340). En nuestro país, son ejemplo de esta categoría, entre otros, los Protocolos de la Sociedad Española de Ortodoncia y Ortopedia Dentofacial, citados por la SAP Cádiz 17.9.2002 [AC 2002\1929]; las guías de práctica clínica sobre cirugía endocrina o sobre cirugía de urgencias, aprobadas por la Asociación Española de Cirujanos ([https://www.aecirujanos.es/Guias-AEC\\_es\\_2\\_1.html](https://www.aecirujanos.es/Guias-AEC_es_2_1.html) [Fecha de Consulta: 07/04/2022]); o las Guías diagnósticas y terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología (SEN), 2018 ([https://www.sen.es/pdf/guias/Guia\\_Demencias\\_2018.pdf](https://www.sen.es/pdf/guias/Guia_Demencias_2018.pdf) [Fecha de Consulta: 07/04/2022]). En el contexto europeo, pueden verse las Clinical Practical Guidelines aprobadas por la *European Society of Cardiology (ESC)* y las respectivas sociedades nacionales, en relación con distintas afecciones cardíacas (<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/2021-Valvular-Heart-Disease> [Fecha de consulta: 07/04/2022]); o las Clinical Practical

por iniciativa de compañías de seguros de asistencia sanitaria y cualquier otro tipo de organizaciones que proveen, gestionan o asumen los costes derivados de la provisión de servicios de asistencia sanitaria, entre los que destacan, particularmente en los Estados Unidos, las llamadas *HMO (Health Management Organisation)*<sup>115</sup>. Éstas últimas persiguen, más bien, fijar criterios de racionalización del sistema sanitario, evitando costes innecesarios, sin menoscabar por ello la calidad de los servicios, por lo que a menudo se basan en juicios de coste-utilidad<sup>116</sup>.

El segundo modelo es de iniciativa pública, si bien en su elaboración se suele contar con la participación de miembros de la profesión médica. En este caso, el impulso proviene de organismos públicos responsables de la prestación de servicios sanitarios, como puede ser, en España, el Servicio Nacional de Salud, a través del Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS), en cuyo marco se vienen elaborando guías sobre aspectos diversos relativos a las distintas especialidades médicas<sup>117</sup>. Del mismo modo, algunos hospitales públicos pueden aprobar sus propias guías de práctica clínica para abordar el diagnóstico, tratamiento y atención a los pacientes de determinadas patologías, en el marco del propio hospital<sup>118</sup>.

---

Guidelines aprobadas en el marco de la *European Society for Medical Oncology (ESMO)* (<https://www.esmo.org/guidelines> [Fecha de Consulta: 07/04/2022], por citar solo algunas.

<sup>115</sup> MELLO, «Of Swords and Shields: The Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation», *cit.*, p. 650; RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, pp. 340-341.

<sup>116</sup> SHUMAN, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», *cit.*, pp. 102-103; RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 338.

<sup>117</sup> La versión, a texto completo, de las guías aprobadas en el marco del SNS, puede consultarse y descargarse en [https://portal.guiasalud.es/gpc/?\\_sfm\\_wpcf-estado=1](https://portal.guiasalud.es/gpc/?_sfm_wpcf-estado=1) (Fecha de Consulta: 07/04/2022), y se refieren a aspectos tan diversos como prescripción de antibióticos preventivos en implantología oral, atención paliativa al adulto en situación de últimos días, tratamiento de la periodontitis, manejo de pacientes con gota, diagnóstico y tratamiento del traumatismo torácico cerrado no grave, colitis ulcerosa, etc. Para la aprobación de las guías en el marco del programa de guías de práctica clínica, deben reunir unos requisitos mínimos y seguir las condiciones y procedimientos establecidos en el *Manual de Elaboración de GPC*, elaborado por el SNS y publicado por el Ministerio español de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Julio 2016 ([https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual\\_gpc\\_completo.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf) [Fecha de Consulta: 07/04/2022]). En Cataluña, también puede verse la «Guía de práctica clínica sobre la atención a las personas con esclerosis múltiple», aprobada en 2013 por la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, de la Generalitat de Catalunya ([https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\\_518\\_Esclerosis\\_multiple\\_rapida.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_518_Esclerosis_multiple_rapida.pdf) [Fecha de Consulta: 07/04/2022]).

<sup>118</sup> Así ocurre, por ejemplo, en la «Guía de Práctica Clínica: abordatge del tractament del dolor neuropàtic», aprobada en abril de 2013 por el Hospital Vall d'Hebrón, de Barcelona, en el marco del Institut Català de la Salut ([https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/4550/guia\\_practica\\_clinica\\_abordatge\\_tractament\\_dolor\\_neuropatic.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/4550/guia_practica_clinica_abordatge_tractament_dolor_neuropatic.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [Fecha de Consulta: 07/04/2022]); o bien con la «Guía de Práctica Clínica de Prevención y tratamiento de heridas de difícil cicatrización», publicada en 2017, por el Hospital Universitario de Torrejón

Quizá el ejemplo más extremo de impulso público en la elaboración de guías clínicas se encuentra en la experiencia de algunos estados norteamericanos que, en los años noventa del siglo pasado, emprendieron una serie de reformas legislativas dirigidas a aprobar guías de práctica clínica en distintos campos de especialidades médicas, con el principal objetivo de limitar el uso excesivo de la medicina defensiva por parte de los profesionales sanitarios y reducir los costes del sistema sanitario. Los legisladores estatales norteamericanos intentaban compatibilizar, a la vez, una gestión racional de los recursos, manteniendo el coste de los servicios bajo control, sin que resultase perjudicada la calidad de la asistencia sanitaria. Sin embargo, en la medida en que otro de los objetivos perseguidos consistía en reducir el número de demandas de responsabilidad civil médica y rebajar los costes de las primas de los seguros, la pregunta que inmediatamente surgía era en qué medida la adhesión y cumplimiento por parte del médico demandado de una de las guías aprobadas, permitía exonerarle frente a una demanda de responsabilidad civil profesional<sup>119</sup>.

El ejemplo más significativo lo ofrecía el Estado de Maine que, a principios de la década de 1990, aprobó una ley sobre el uso de guías de práctica clínica, en el marco del denominado «*medical demonstration Project*». El proyecto se refería a cuatro de los sectores de especialidad médica más propensos a recibir demandas de responsabilidad civil profesional: anestesiología, medicina de urgencias, radiología, y obstetricia y ginecología. Para cada uno de ellos, se aprobaron un total de hasta veinte guías prácticas. La participación en el proyecto era voluntaria, pero uno de sus incentivos era que los médicos que se adherían al proyecto y seguían las directrices contenidas en las guías veían limitada su responsabilidad en el caso de ser demandados en un proceso de responsabilidad civil. El principal problema que planteaba la ley era que el tratamiento favorable para los profesionales médicos carecía de reciprocidad con respecto a los pacientes demandantes. De este modo, si bien el médico demandado podía alegar el cumplimiento de las guías para exonerarse por completo de la responsabilidad; en cambio, no se reconocía la opción contraria a favor del demandante, a quien no se admitía que la prueba del incumplimiento por parte del médico de las recomendaciones establecidas en la guía pudiese entenderse como prueba de su negligencia. La relevancia de la guía se introducía en el proceso de responsabilidad civil tan solo en beneficio de la parte demandada, por lo que la norma fue objeto de severas críticas doctrinales al considerar que afectaba al principio de igualdad de las partes

---

(<https://mariamontanavivas.wordpress.com/2017/12/13/guia-de-practica-clinica-de-prevencion-y-tratamiento-de-heridas-de-dificil-cicatrizacion-hospital-universitario-de-torrejon-2017/> [Fecha de Consulta: 07/0472022]).

<sup>119</sup> RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, pp. 340 y ss.

ante la ley y, en particular, al principio de tutela judicial efectiva (derecho a un proceso debido)<sup>120</sup>.

Otros estados, como Vermont o Florida, siguieron los pasos de Maine, aunque parecían admitir el efecto recíproco de las guías -tanto a favor del médico demandado, como en beneficio de los demandantes- lo que evitaba algunas de las críticas formuladas al legislador de Maine<sup>121</sup>. Por su parte, el Estado de Maryland también aprobó, en 1995, una ley relativa al uso de guías de práctica clínica, con una diferencia significativa con respecto a los supuestos anteriores, y era que el cumplimiento o incumplimiento de las guías no podía admitirse como prueba del estándar de diligencia en procesos sobre responsabilidad médica<sup>122</sup>.

Sin embargo, ninguna de estas iniciativas estatales acabó fructificando<sup>123</sup>, ni tampoco los intentos para ampliar el debate y trasladarlo al congreso norteamericano<sup>124</sup>.

#### 4.4. *El modelo italiano y el control administrativo de las guías*

Un modelo distinto a los anteriores lo introdujo el legislador italiano en 2017, a través de la llamada *legge Gelli-Bianco* (*Legge 8 marzo 2017, sobre responsabilidad de los profesionales sanitarios*)<sup>125</sup>. Se trata de un sistema, en cierto modo, mixto, caracterizado porque, con independencia de si la elaboración de las guías se ha llevado a cabo por iniciativa pública o privada, al final, siempre requiere un proceso de

<sup>120</sup> SHUMAN, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», *cit.*, p. 106; RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, notas a pie 73-74, p. 344.

<sup>121</sup> MEHLMAN, «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, p. 287.

<sup>122</sup> Así, según el § 19-1606(e) Maryland Code Annotated. Health General (Md. Code Ann. Health-Gen), «A practice parameter adopted under this subtitle is not admissible into evidence in any legal proceeding in this State as evidence of a standard of care».

<sup>123</sup> En realidad, algunos de los estados mencionados, acabaron derogando, modificando o aprobando nuevas leyes sobre el sistema de salud, sin reglas específicas relativas al valor de las guías de práctica clínica o, como mucho, concediéndoles un simple carácter presuntivo (DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 1, *cit.*, p. 172).

<sup>124</sup> Así lo explica MEHLMAN, «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, pp. 287-289, quien señala como principales razones, además de la desconfianza de los propios profesionales sanitarios, las características y funcionamiento del propio proceso judicial en Norteamérica, a lo que hay que añadir, según SHUMAN, las dudas de los propios abogados sobre la posible inconstitucionalidad de un sistema como el que establecía la ley de Maine (SHUMAN, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», *cit.*, pp. 106 y ss.)

<sup>125</sup> *Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* (GU n.64 del 17-03-2017). El texto de la ley puede consultarse en: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2017-03-08;24!vig=> [Fecha de consulta: 21.04.2022].



homologación de carácter público por parte del Ministerio de Sanidad. El legislador regula detalladamente este proceso de homologación en el Art. 5 de la ley, bajo la rúbrica «buenas prácticas clínico-asistenciales y recomendaciones previstas por las *linee guida*»<sup>126</sup>. De acuerdo con el párrafo primer del precepto, «quienes ejercen las profesiones sanitarias, en la ejecución de servicios de salud con finalidades preventivas, de diagnóstico, terapéuticas, paliativas, rehabilitadoras y de medicina forense, se atenderán, salvo las especificidades del caso concreto, a las recomendaciones previstas en las guías publicadas en el sentido del apartado 3 [del mismo artículo] y elaboradas por organismos e instituciones públicas y privadas, así como por sociedades científicas y asociaciones técnico-científicas de las profesiones sanitarias inscritas en una lista especial establecida y regulada por decreto del Ministro de Salud, que se emitirá dentro de los noventa días a contar desde la entrada en vigor de la presente ley, y que se actualizará cada dos años. En ausencia de las citadas recomendaciones, quienes ejercen las profesiones sanitarias se atenderán a las buenas prácticas clínico-asistenciales».

El mismo artículo, en su apartado 2, dispone que, al regular la inscripción en la citada lista especial de asociaciones científicas y técnico-científicas, el decreto del Ministro de Salud establecerá (a) los requisitos mínimos de representatividad en el territorio nacional; (b) la constitución mediante escritura pública y las garantías para prever, en el estatuto de la asociación, la referencia al libre acceso de los profesionales titulados y su participación en las decisiones, a la autonomía y a la independencia, a la ausencia de finalidad lucrativa, a la publicación en el sitio web institucional del presupuesto, estados contables y retribuciones pagadas, a la declaración y resolución de conflictos de interés, y a la identificación de sistemas de verificación y control de calidad de la producción técnico-científica; (c) los procedimientos de inscripción en la lista, así como las verificaciones sobre el mantenimiento de los requisitos y procedimientos para la suspensión o cancelación de la misma.

Las guías y sus actualizaciones así elaboradas se integran en el Sistema Nacional de Guías (SNLG), cuyas funciones se establecen por decreto del Ministro de Salud. En este sentido, el Instituto Superior de Sanidad publica en su propia página web las *linee guida* y las actualizaciones de las mismas indicadas por el SNLG, previa verificación de la conformidad de la metodología adoptada a los estándares definidos y publicados por el

<sup>126</sup> Sobre el nuevo régimen, véase MASIERI, Carlo Maria, *Linee Guida e responsabilità civile del medico*, Milano, Giuffrè-Francis Lefebvre, 2019; ALPA, Guido (A CURA DI), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini Editore, 2017.

mismo Instituto, así como de la relevancia de la evidencia científica declarada en apoyo de sus recomendaciones (Art 5.3 *legge*).

Como se ve, se trata de un proceso altamente reglamentado, sometido a un elevado control por parte de la administración pública, probablemente por los efectos que el cumplimiento de las guías puede llegar a tener como causa de exclusión de la responsabilidad penal. Así, el Art. 6 de la *legge Gelli-Bianco* introdujo un nuevo precepto en el Código Penal italiano (Art. 590-sexies), según el cual, en el caso de delitos de homicidio o de lesiones culposos cometidos en el ejercicio de la profesión sanitaria, «si el hecho se produjo por impericia, se excluye la pena cuando se respetaron las recomendaciones previstas en las *linee guida*, tal y como estas se definen y publican en la ley o, en su defecto, en las buenas prácticas clínico-asistenciales, y siempre que las recomendaciones previstas en las citadas *linee guida* sean adecuadas a las particularidades del caso concreto». Conviene señalar que el precepto solo considera no punibles aquellas conductas que, respetando las *linee guida*, se califican de «impericia» penal, lo que se explica porque el Art. 43 *Codice Penale*, al regular los elementos psicológicos del delito culposo, distingue según que el evento, «aunque se haya previsto, no sea querido por el agente y se verifica a causa de negligencia o imprudencia o impericia, o por la inobservancia de leyes, reglamentos, órdenes o disciplinas»<sup>127</sup>. La exención de la pena no se extiende pues a los hechos causados por negligencia o imprudencia. Además, para que tenga lugar exención, las guías deben cumplir las condiciones previstas legalmente, lo que supone cumplir los requisitos detallados en el mencionado Art. 5. De no ser así, la exclusión de la responsabilidad penal solo podrá alcanzarse si la conducta imperita hubiese respetado las «buenas prácticas clínico-asistenciales».

El modelo introducido en Italia por el legislador de 2017 tiene unas características propias, distintas de los modelos anteriores, que ha merecido críticas en el seno de la propia doctrina italiana. No solo por la difícil distinción entre las categorías penales de

<sup>127</sup> Sobre la dificultad doctrinal para marcar las diferencias entre una y otra categoría, MASIERI, *Linee Guida e responsabilità civile del medico*, cit., pp. 213-222, con cita de varios autores. Según resume este autor, hablar de negligencia profesional implica referirse a una conducta que lesiona el estándar razonable de conducta que se espera en el tráfico (el de la persona razonable y prudente, o el del profesional razonable). En cuanto a la imprudencia, se identificaría con el actuar de forma irreflexiva, omitiendo las precauciones necesarias y sin considerar los riesgos que pudieran derivarse de la actuación realizada. También incluye la ligereza de comportamiento, la temeridad y el desinterés hacia los bienes que el cliente encomienda al cuidado del profesional. Por su parte, la impericia parece vincularse más bien a la infracción de las reglas técnicas o reglas del arte que rigen el ejercicio de una actividad profesional; o bien con la ausencia de la profesionalidad necesaria, por lo que se refiere siempre al ejercicio de una actividad profesional y a la aplicación de reglas y nociones de carácter técnico.

impericia, imprudencia y negligencia profesional<sup>128</sup>, sino también por la dificultad de resolver la cuestión relativa a si la aplicación de las recomendaciones previstas en la guía era «adecuada a las particularidades del caso concreto», como requiere el texto de la ley, cuestión que acabará dependiendo, finalmente, de la valoración judicial, lo que puede acabar coartando la capacidad de decisión de los profesionales médicos<sup>129</sup>. Tampoco parece clara la delimitación entre los conceptos de *linee guida* y de buenas prácticas acreditadas y, en particular, si las guías que ya se encontraban vigentes en el momento de aprobación de la *legge Gelli-Bianco* y que no cumplían los presupuestos requeridos por la ley, podrían reconducirse a la categoría de buenas prácticas acreditadas, equiparación que la jurisprudencia ha rechazado, por considerar que una y otra categoría son conceptualmente distintas<sup>130</sup>. Por lo demás, pone de manifiesto también la aparente contradicción entre la naturaleza no vinculante que las guías tienen en el campo de la práctica médica, frente el carácter absoluto que el legislador les concede en el ámbito de la responsabilidad penal<sup>131</sup>.

Sea como fuere, lo que sí es cierto es que, cualquiera de los modelos anteriores, pone de manifiesto la necesidad de afrontar el debate en torno al eventual carácter vinculante u orientativo de los estándares contenidos en las guías de práctica clínica a la hora de definir el estándar de diligencia relevante a efectos de establecer la responsabilidad civil del profesional sanitario. Esta es la cuestión que abordan los epígrafes siguientes.

#### 4.5. ¿Deberían tener las guías de práctica clínica o protocolos carácter vinculante?

Con frecuencia, cuando las partes traen a colación en el proceso la existencia de un protocolo o una guía de práctica clínica, se plantea la cuestión relativa a su carácter vinculante para determinar el modelo de conducta de la diligencia profesional. El

<sup>128</sup> Ibidem.

<sup>129</sup> Entre otros, puede verse, DI FLORIO, Mattia, «Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies, c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco», *ARCHIVIO PENALE* (2017), n. 2, 1-18, pp. 14-16. El artículo puede consultarse en abierto en: <https://archiviopenale.it/File/DownloadArticolo?codice=e6d7c75a-589f-4375-ab95-37dc33e1b1c8&idarticolo=15153> [Fecha de consulta: 27.04.2022].

<sup>130</sup> Sobre la cuestión, ALPA, Guido, «Giurisprudenza e nuova legge sulla responsabilità medica. Si comincia a delineare in modo più preciso la nuova legge 24 del 2017 dopo oltre due anni dalla sua approvazione», *Fondazione Italia in Salute*, 10.1.2019, 1-10, pp. 5-8 (<https://www.fondazioneitaliainsalute.org/2019/01/10/orientamenti-della-giurisprudenza-sulla-nuova-disciplina-della-responsabilita-medica/> [Fecha de consulta: 28.4.2022]).

<sup>131</sup> CHINÈ, Giuseppe / FUSCO, Nicholetta, «Il fucro della nuova responsabilità del professionista sanitario: le linee guida», en ALPA (A CURA DI), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24, cit.*, pp. 172-176.

médico demandado alegará que cumplió las recomendaciones contenidas en las guías de práctica clínica existentes, y que ello constituye prueba de que su conducta fue diligente (el cumplimiento de la guía como «puerto seguro»). El demandante, por su parte, sostendrá que su cumplimiento no fue suficiente y que el demandado actuó de forma negligente, porque pudo ir más allá de lo previsto en las guías y extremar los cuidados requeridos por la diligencia exigible.

Plantearse esta cuestión tiene sentido, en la medida en que las guías o protocolos reflejan el consenso de la profesión médica en torno a los procesos, pruebas, decisiones de diagnóstico y tratamiento, en relación con una determinada patología médica. Por ello, surge fácilmente la pregunta acerca de si constituyen un reflejo del estándar de conducta que se espera del profesional razonable y prudente ante la misma situación, cuyo cumplimiento evidencia que se actuó conforme a la diligencia exigible; y, a la inversa, si su incumplimiento manifiesta una conducta negligente a efectos de la responsabilidad civil profesional. Una vez planteada esta cuestión, la siguiente pregunta consiste en saber si los estándares de conducta contenidos en las guías o en los protocolos sanitarios deben vincular al juez, en el sentido de predeterminar la valoración que éste haga de la diligencia o negligencia del profesional demandado en un proceso de responsabilidad civil.

A favor de la obligatoriedad de los protocolos y las guías de práctica clínica militarían los siguientes argumentos<sup>132</sup>:

En primer lugar, proporcionaría a los profesionales sanitarios y a los operadores jurídicos criterios claros y consistentes acerca de lo que constituye el estándar de diligencia de la profesión médica en los procesos de responsabilidad civil. Ello, al final, contribuiría a reducir la incertidumbre y ofrecer mayor seguridad jurídica a quienes participan en los procesos judiciales.

En segundo lugar y, como consecuencia de lo anterior, se reduciría también el número de demandas de responsabilidad profesional, al poder anticipar las partes si la conducta del médico se adecuó o no a lo previsto en la guía y, por consiguiente, si merece ser calificada como negligente. Por la misma razón, también se reduciría el número de demandas injustificadas o con escaso fundamento. Una vez iniciado el

<sup>132</sup> Se siguen los argumentos expuestos por RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, pp. 352-353 y MEHLMAN, «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, pp. 286 y ss.

proceso judicial, es probable también que los costes de los litigios fuesen menores como consecuencia de la simplificación de la fase probatoria y la reducción del posible margen de debate en la valoración de la prueba pericial. Igualmente, la posibilidad de conocer previamente si la conducta del demandado satisface el estándar de diligencia que resulta de las guías podría incentivar un mayor número de acuerdos transaccionales.

En tercer lugar y, desde el punto de vista de los profesionales sanitarios, un conocimiento más claro y preciso de los estándares médicos y del alcance de su posible responsabilidad civil, sería un incentivo para evitar abusar de la medicina defensiva (con la consiguiente reducción de costes para el sistema de salud, público o privado), que es uno de los posibles efectos adversos a los que conduce la amenaza, para cualquier profesional, de verse envuelto en un proceso de responsabilidad civil por negligencia profesional.

#### *4.6. El necesario valor orientativo de las guías de práctica clínica o protocolos sanitarios*

Frente a las razones anteriores, existen argumentos de peso para rechazar el carácter vinculante de los protocolos y guías de práctica clínica, y defender la necesidad de dotarles de un carácter meramente orientativo en la valoración judicial de la prueba. Estos argumentos pueden dividirse en dos grandes categorías, según que se refieran a aspectos técnicos, relativos al proceso de elaboración y valor científico de estos instrumentos, o bien a aspectos jurídicos, referidos a su valor jurídico y al papel que juegan en el desarrollo del proceso judicial, en particular, en lo relativo a su valor como instrumento probatorio.

##### **4.6.1. Argumentos de carácter técnico**

Una primera dificultad que aconseja no dotar a los protocolos o guías clínicas de carácter obligatorio se encuentra en el proceso de elaboración y el contenido mismo de estos instrumentos. Por un lado, no existe en la comunidad científica un acuerdo plenamente compartido sobre el proceso que debe seguirse para elaborar y aprobar guías de práctica clínica, incorporar en ellas una u otra directriz, o bien sobre la estructura, la terminología o las características que deban reunir, lo que desaconseja reconocerles carácter prescriptivo<sup>133</sup>. Por otro lado, el hecho de que el ejercicio de la medicina dependa de factores diversos y complejos, ajenos algunos al control del

<sup>133</sup> RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 353.

propio profesional de la medicina, así como la evolución incierta de determinadas patologías o de las características particulares de cada paciente, convierte la toma de decisiones en un proceso abierto, en el que, más que una opción vinculante para el profesional, requiere ofrecerle un marco más general, con un abanico flexible de alternativas posibles. El médico debe poder mantener un margen de decisión propio, conforme a su conocimiento experto, su pericia profesional y el conocimiento de las circunstancias particulares en las que se encuentra el concreto paciente que está tratando<sup>134</sup>, lo que también entra en contradicción con dotar a las guías o protocolos de carácter obligatorio<sup>135</sup>.

Como consecuencia de lo anterior, pueden concurrir varias guías, elaboradas por entidades o colectivos distintos, aplicables a una misma patología, con recomendaciones no coincidentes en su totalidad<sup>136</sup>. Otras veces, también ocurre que el redactado mismo de las guías o de los protocolos se formula en términos de mera recomendación a los profesionales, y no tanto como obligación. O bien, es posible que la propia guía ofrezca al médico alternativas distintas de diagnóstico o de tratamiento, en función de variables diversas, como datos existentes, resultados obtenidos o las circunstancias concretas que puedan concurrir en cada paciente<sup>137</sup>. Finalmente, en

<sup>134</sup> En nuestra doctrina, reconoce GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, *op. cit.*, p. 276, que «los protocolos no recogen la totalidad de las infinitas situaciones ante las que el facultativo puede encontrarse», sin olvidar que «existen múltiples estados clínicos en los que existe discrepancia en la doctrina científica sobre la actitud terapéutica que debe seguirse».

<sup>135</sup> RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, pp. 353-354; MEHLMAN, «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, p. 289.

<sup>136</sup> En nuestro ordenamiento, la SAP Madrid 1.3.2005 [AC 2005\521], ya reconoció que «dependiendo del protocolo que se consulte, así como del Hospital al que pertenezca dicho protocolo, se pueden señalar actuaciones frente a la misma enfermedad totalmente distintas», por lo que concluye que «no es necesaria ni preceptiva la existencia de protocolos médicos de actuación concretos, ni tiene que actuar el facultativo de conformidad con lo que en cada uno de ellos señale». En la doctrina norteamericana, explica SHUMAN («The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», *cit.*, pp. 112-113), que no todas las guías de práctica clínica tienen la misma finalidad: unos pueden estar destinados a la mejora de la gestión del sistema sanitario; otros, a establecer estándares de calidad del sistema; otros fijan modelos de práctica profesional, etc. Y esta variedad plantea dificultades al tribunal a la hora de asignar un papel preponderante a una u otra guía, en cada caso concreto, porque unas pueden tener carácter general y otras estar pensadas para ámbitos más específicos; tampoco será fácil discriminar en función del prestigio de las respectivas instituciones que elaboraron cada una de las guías, etc. (RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 353).

<sup>137</sup> Como señala MEHLMAN, «no existen dos pacientes ni dos condiciones de salud exactamente iguales», de modo que «no puede restringirse a los médicos adoptar un único o una serie única de procesos para una específica condición», sino más bien ofrecerles unos parámetros que les proporcionen la flexibilidad suficiente para aplicar sus propias destrezas, dentro de un marco de opciones aceptables («Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, p. 289).

campos de la medicina donde no existe experiencia científica suficiente para proporcionar certeza sobre el manejo de un determinado proceso, patología o tratamiento, la guía tan solo puede limitarse a ofrecer estrategias, recomendaciones o a reflejar lo que constituye el mínimo consenso posible dentro de la comunidad científica<sup>138</sup>, cuya aplicación al caso quedará en manos de los profesionales (o de los profesionales y sus propios pacientes, tras un proceso de deliberación común)<sup>139</sup>. Sin olvidar, tampoco, los constantes avances que se producen en la ciencia médica y que llevan a redefinir continuamente lo que se considera correcto, en cada momento, desde un punto de vista científico<sup>140</sup>. Todas estas circunstancias parecen aconsejar dotar a las guías o protocolos de un carácter meramente orientativo, a la hora de valorar la conducta de los profesionales sanitarios dentro de un proceso de responsabilidad civil profesional<sup>141</sup>.

#### 4.6.2. Argumentos de carácter jurídico

Desde el punto de vista jurídico, debe tenerse en cuenta, además, que los protocolos y guías de práctica clínica no son normas jurídicas, y menos de naturaleza imperativa, por lo que carecen de fuerza jurídica obligatoria. Ello es así, incluso cuando su elaboración ha sido impulsada por organismos o instituciones públicas, como confirma el propio concepto de guías contenida en el Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Sanidad español, que las define como «conjunto de recomendaciones basadas en una revisión de la mejor evidencia científica disponible»<sup>142</sup>. En la misma

<sup>138</sup> De nuevo, explica MEHLMAN, que al intentar reflejar lo que constituye el mínimo común denominador del colectivo profesional que elabora la guía, sus directrices evitan reflejar las discrepancias o debates habidos durante el proceso de elaboración lo que, en cierto modo, es contrario al propio método científico que, por su propia naturaleza, no descarta las discrepancias ni los puntos de vista minoritarios («Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, p. 293).

<sup>139</sup> RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 354. En la misma línea, MEHLMAN, «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, pp. 289-290, quien añade que, incluso si las guías han contado con suficiente apoyo de la comunidad científica, el conocimiento científico avanza tan rápidamente que su contenido puede quedar fácilmente falto de actualización.

<sup>140</sup> GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, *op. cit.*, p. 277; MEHLMAN, «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *cit.*, p. 295.

<sup>141</sup> Tal y como reconoció la citada SAP Madrid 1.3.2005 [AC 2005\521], al señalar que, precisamente debido a la existencia de diversos posibles protocolos, que pueden indicar actuaciones totalmente distintas frente a una misma enfermedad «no es necesaria ni preceptiva la existencia de protocolos médicos de actuación concretos, ni tiene que actuar el facultativo de conformidad con lo que en cada uno de ellos señale».

<sup>142</sup> GRUPO DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ELABORACIÓN DE GPC, *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018]. Disponible en: <https://portal.guiasalud.es/wp->

línea, ya afirmaba la SAP Cádiz 17.9.2002 [AC 2002\1929], refiriéndose a los protocolos aprobados por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), relativos a las pruebas de embarazo, que «los protocolos SEGO aconsejan, y no prescriben».

Además, al estar, las guías, en su mayoría, redactadas por los mismos profesionales del sector, reflejan aquellos modelos de conducta que, en un momento determinado, la comunidad de expertos considera como práctica profesional más adecuada, basada en la mejor evidencia científica. En otros ámbitos más institucionales, las directrices pueden reflejar aquellos procesos y decisiones que, en un análisis coste-beneficio, se consideran como práctica más racional en el sistema. Mas, por sí mismos, estos modelos no pueden determinar lo que constituye diligencia o negligencia profesional a efectos de la responsabilidad civil, porque estos últimos son conceptos jurídicos, cuya determinación corresponde al jurista (jueces y tribunales) y no puede dejarse en manos del propio colectivo profesional afectado, como ha demostrado la evolución expuesta anteriormente de la práctica jurisprudencial norteamericana<sup>143</sup>.

De ahí que la posición dominante en el contexto comparado coincida al señalar la importancia que tienen los protocolos y guías de práctica clínica en los procesos de responsabilidad civil profesional, pero no como elemento que predetermina el estándar de diligencia profesional, sino como instrumento orientador de la valoración judicial. Se trata de una herramienta útil para apoyar la toma de decisiones de los profesionales sanitarios, especialmente en escenarios clínicos simplificados o fáciles de estandarizar<sup>144</sup>; también como instrumento de racionalización del sistema en procesos de carácter institucional<sup>145</sup>. Mas no como el elemento básico que lleve a establecer, de manera exclusiva, el estándar de diligencia profesional en un proceso de responsabilidad civil.

Como indican claramente las recientes doctrina y jurisprudencia norteamericanas, «las guías de práctica clínica son solo un elemento relevante a considerar por el tribunal

---

content/uploads/2019/01/manual\_gpc\_completo.pdf (Fecha de consulta: 18.3.2022). Véase también, en el mismo sentido, INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]. Graham R, et al., editores. Washington, D.C.: The National Academies Press; c2011. Disponible en: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1> (Fecha de consulta: 18.03.2022).

<sup>143</sup> Entre otros, DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, p. 172. Para el derecho inglés, véase JONES, *Medical Negligence*, 5th., cit., núms. 3-055 y 3-056, pp. 281-282. Para el derecho alemán, LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 97, Rn. 18, p. 1202.

<sup>144</sup> MELLO, Michelle M., «Using Statistical Data to Prove the Malpractice Standard of Care: Bridging Legal, Clinical, and Statistical Thinking», *Wake Forest Law Review*, vol. 37, n. 3 (2002), 821-859, p. 847.

<sup>145</sup> DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, p. 173.



para la determinación del estándar de diligencia», pero no el único existente<sup>146</sup>, de modo que los tribunales deben tener la libertad de valorar otros instrumentos de prueba para establecer si el demandado actuó conforme al estándar de diligencia profesional<sup>147</sup>.

Se trata del mismo criterio defendido por la doctrina y la jurisprudencia en el Reino Unido, que trasladan al ámbito de la profesión médica los criterios reconocidos por los tribunales en otros ámbitos de responsabilidad profesional<sup>148</sup>. En este sentido y, como ya reconoció en 1997 la sentencia *Johnson v. Bingley*<sup>149</sup>, para un supuesto de responsabilidad de un *solicitor*, el incumplimiento de la guía publicada por la *Law Society*, relativa a la conducta profesional de los *solicitors*, no constituye prueba *per se* de su negligencia profesional. Según opina la sentencia, la Guía recoge lo que constituye práctica adecuada y aceptada por los *solicitors*, pero no lo que es negligencia, la cual, en tanto que concepto jurídico, ni la *Law Society*, ni ningún otro cuerpo profesional puede, por medio de reglas o códigos de conducta, modificar<sup>150</sup>.

De igual forma, la doctrina y la jurisprudencia alemanes se muestran reacias a otorgar carácter determinante al mero cumplimiento de protocolos, directrices sanitarias o guías de prácticas profesionales (*Leitlinien*). Como afirma algún autor, en muchos casos, tales reglas son tan solo orientativas para los profesionales y no indican, por sí mismas, la existencia de un estándar único sobre lo que constituye una conducta profesional correcta y obligatoria<sup>151</sup>. En coherencia con ello, los tribunales alemanes reconocen que los criterios contenidos en las guías ofrecen solo soluciones esquemáticas, que no incluyen todas las variables posibles de tratamiento en relación con el concreto caso

<sup>146</sup> *Cooper v. Valiulis* [2012] ONSC 664; 211 A.C.W.S. (3d) 471; *Spencer v. Hillingdon Hospital NHS Trust* (2015) EWHC 1058 (QB) en 73; para 4-070. En la doctrina, DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 2, § 294, p. 173.

<sup>147</sup> RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 351; SHUMAN, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», *cit.*, pp. 104-105.

<sup>148</sup> Por todos, JONES, *Medical Negligence*, 5th., *cit.*, núms. 3-055 y 3-056, pp. 281-282.

<sup>149</sup> *Johnson v. Bingley* [1997] P. N. L. R. 392 Q. B. D.

<sup>150</sup> En la misma línea, en relación con un código de prácticas gubernamentales relativas a la exposición laboral a determinados niveles de ruido, la sentencia inglesa *Baker v. Quantum Clothing Group* ([2011] UKSC 17; [2011] 1 W.L.R. 1003, 101), declaró que «seguir un código relevante de prácticas o un instrumento regulatorio, a menudo ofrecerá una defensa frente a una demanda por negligencia. Sin embargo, existen circunstancias en las que eso no es así. Por ejemplo, puede demostrarse que el código de prácticas o el instrumento regulatorio no son fiables porque se rebajaron los estándares debido a una importante presión de las partes interesadas; o porque cubre un campo en el que la apatía y el fatalismo impregnan la actitud de los trabajadores, los sindicatos, los empresarios y el legislador...; o bien porque el instrumento ha dejado de cumplir con el más reciente conocimiento científico y técnico».

<sup>151</sup> LAUFES / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., *op. cit.*, § 97, Rdn. 18, p. 1202.

individual<sup>152</sup>. De ahí, que no resulte aconsejable tomar las pautas que establecen como referencia automática para fijar el estándar de diligencia profesional. Tampoco pueden sustituir la opinión de un experto<sup>153</sup>. Es incluso posible apartarse de lo establecido por las *Leitlinien*, si así lo requiere el supuesto concreto, pues su aplicación al caso debe verificarse a partir de los principios de indicación, asesoramiento, preferencia y participación en la toma de decisiones<sup>154</sup>.

En plena coincidencia con el criterio dominante en el derecho comparado, también en el derecho español es unánime la opinión que sostiene el carácter orientativo y no vinculante de los protocolos, directrices o guías de práctica clínica. A nivel legislativo, el Art. 4.7.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, *de ordenación de las profesiones sanitarias*<sup>155</sup>, reconoce expresamente que los protocolos «deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar» [énfasis añadido]. Como ya se ha visto, la decisión del legislador es coherente con el concepto de guía de práctica clínica que acoge el propio Ministerio de Sanidad español en el Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica, donde se definen las guías como «conjunto de recomendaciones»<sup>156</sup>.

Del mismo modo, la jurisprudencia de nuestros tribunales rechaza el carácter obligatorio de los protocolos o guías de práctica clínica. Ya se ha citado la SAP Cádiz 17.9.2002 [AC 2002\1929], que expresamente declaró que «los protocolos de la SEGO aconsejan, y no prescriben». O bien, la SAP Madrid 1.3.2005 [AC 2005\521], según la cual «no es necesaria ni preceptiva la existencia de protocolos médicos de actuación concretos, ni tiene que actuar el facultativo de conformidad con lo que en cada uno de ellos [se] señale». Con igual claridad, la SAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766] recoge

<sup>152</sup> OLG Hamm (OLGReport Hamm 2002, 176).

<sup>153</sup> LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 10, pp. 370-371; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl., op. cit., § 97, Rdn. 18, p. 1202.

<sup>154</sup> LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 10, p 371, quienes explican que el factor decisivo es la plausibilidad médica de las razones que justifican desviarse, en el caso concreto, del tratamiento recomendado.

<sup>155</sup> BOE núm. 280, de 22.11.2003.

<sup>156</sup> GRUPO DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ELABORACIÓN DE GPC, *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018]. Disponible en: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual\\_gpc\\_completo.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf) (Fecha de consulta: 18.3.2022). Véase también, en el mismo sentido, INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines we can trust* [Internet]. Graham R, et al., editores. Washington, D.C.: The National Academies Press; c2011. Disponible en: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1> (Fecha de consulta: 18.03.2022).

la declaración contenida en la sentencia de instancia, según la cual los «protocolos médicos, configurados por expertos cualificados en una determinada especialidad, en una determinada área de trabajo o en un determinado servicio o por sociedades científicas de ámbito nacional e internacional, con la finalidad de orientar la labor diaria de los profesionales médicos, a los que sin duda alguna van dirigidos, en orden a mejorar la calidad y la eficacia tanto de su trabajo, en sentido amplio, como en una concreta actuación, *operan como pautas, directrices o recomendaciones para los mismos, que, aun cuando carecen de obligatoriedad jurídica, sin embargo pueden ser perfectamente valorados en el momento de analizar el caso concreto de que se trate y la actuación de un profesional determinado*» [énfasis añadido].

En consecuencia, es práctica habitual en la jurisprudencia entender que, si bien el incumplimiento de las guías, directrices o protocolos por parte del profesional o institución demandados se suele utilizar como indicio de que su actuación fue negligente<sup>157</sup>, su mero cumplimiento, en cambio, no prueba necesariamente que la conducta del demandado fuese diligente, si la diligencia requería extremar los cuidados y atenciones más allá de lo previsto en la guía. En este sentido, es doctrina reiterada del Tribunal Supremo reconocer que «la *lex artis ad hoc*, como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico, no sólo comporta el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias» (SSTS 23.5.2006 [RJ 2006\3535]; 19.10.2007 [RJ 2007\7309]; 24.10.2008 [RJ 2008\5793]; 29.1.2010 [RJ 2010\418])<sup>158</sup>.

<sup>157</sup> Así, por ejemplo, las SSTS, 3ª, 13.7.2005 [RJ 2005\9611]; 3ª, 25.6.2010 [RJ 2010\5886]; 3ª, 30.9.2009 [RJ 2009\5481]. Específicamente, la SAP Asturias (S.4ª), 7.7.2021 [JUR 2021\303748] declara que «[E]sta Sala considera que se ha infringido la *lex artis ad hoc* exigible en este supuesto concreto, al entender que, habiéndose diagnosticado a la paciente un edema agudo de pulmón se la pauta un tratamiento insuficiente e incompleto, no observándose el protocolo establecido para reaccionar ante un edema agudo de pulmón, que, por su propia naturaleza, exige una actuación rápida, sin que, por otra parte, se haya demostrado por parte de la apelada, un motivo de peso para desatender a la paciente en tal circunstancia» (en la misma línea, véase también, S. Juzgado Cont.-Adm. núm. 2, Cáceres, 18.11.2021 [JUR 2021\ 376722]).

<sup>158</sup> En el mismo sentido, también, entre otras, la STS 4.2.1999 [RJ 1999\748]. En sentido contrario, en cambio, parece situarse la SAP Granada 27.4.2021 [AC 2021\1272], al admitir que el cumplimiento de los protocolos y recomendaciones constituye prueba de la actuación del médico demandado: «al resultar acreditado que la actuación del médico fue la correcta y que se ajustó, en todo momento, a las recomendaciones y protocolos médicos existentes, el recurso no puede prosperar, lo que nos lleva a desestimarlos».

En definitiva, como concluye, en la doctrina, GALÁN CORTES, los protocolos tienen valor orientativo para juez, pero no le vinculan ni le obligan en su aplicación forzosa, de tal forma que el profesional sanitario tiene libertad para tomar decisiones terapéuticas que se aparten de los protocolos si, según su experiencia, el paciente requiere una terapia distinta y tal decisión se encuentra fundada científicamente<sup>159</sup>. Se trata de un criterio coherente con el principio de libre apreciación judicial de la prueba que inspira la legislación procesal en nuestro país (v. gr. Arts. 316.2, 326.2, 348, 376 LEC), la cual, más allá de los supuestos de valoración tasada contemplados en la propia LEC<sup>160</sup>, concede al juez una amplia libertad en la valoración de la prueba, conforme a las reglas de la sana crítica<sup>161</sup>, particularmente en lo relativo a la prueba pericial (Art. 348 LEC). En este sentido, resulta relevante no olvidar que, mayoritariamente, la introducción de las guías o protocolos médicos en el proceso se producirá a través de los dictámenes y declaraciones de los peritos, como instrumento -aunque no el único- dirigido a reforzar su opinión experta. Resume bien esta idea la STSJ Madrid 20.6.2019 [RJCA 2019\759]<sup>162</sup>, al señalar que «un aspecto relevante en materia de responsabilidad médica es la forma en que los tribunales valoran las pruebas practicadas en el procedimiento teniendo en cuenta que nuestro derecho les concede un amplio margen de libertad para valorar el acervo probatorio. La valoración se deja al prudente criterio del juzgador que debe ajustarse en definitiva a las más elementales directrices de la lógica humana o, como dice el artículo 348 LEC, a las reglas de la sana crítica». En relación con la prueba pericial y las declaraciones de los especialistas llamados al proceso, señala la sentencia que «aunque no son vinculantes, están dedicadas a complementar los conocimientos del tribunal en el momento de adoptar la decisión cuyos fundamentos, por sus contenidos técnicos, hacen necesaria la ayuda de un experto en las materias científicas que pueden presentarse». Ello es especialmente problemático en aquellos casos en los que se «cuenta con distintos criterios de especialistas», pues es entonces cuando «la función interpretativa del tribunal se pone a prueba con el fin de discernir la posible existencia de los requisitos legales que habilitan la declaración de responsabilidad patrimonial, lo que resulta especialmente

<sup>159</sup> GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 6ª, op. cit., pp. 277-278. También puede verse, SOLÉ FELIU, «Lex artis y estándares de diligencia en la profesión médica», en GARCÍA RUBIO / MORESO (DIR.), *Conceptos multidimensionales del Derecho*, cit., pp. 690-692.

<sup>160</sup> Por ejemplo, Art. 316.1 LEC (interrogatorio de las partes); Art. 319 LEC (fuerza probatoria de los documentos públicos); Art. 326.1 LEC (fuerza probatoria de los documentos privados).

<sup>161</sup> ORTELLS RAMOS, Manuel (DIR. Y COORD.), *Derecho Procesal Civil*, 17ª, Cizur Menor, Thomson-Reuters/Aranzadi, 2018, p. 296; ABEL LLUCH, Xavier, *Derecho probatorio*, Barcelona, ESADE/URL-JM Bosch, 2012, pp. 476, 726 y ss, si bien admite que, en el fondo, la combinación de supuestos legales de valoración tasada de la prueba y otros de valoración libre convierten el ordenamiento español en un sistema mixto (en el mismo sentido, MONTERO AROCA, Juan, *La prueba en el Proceso Civil*, 3ª, Madrid, Civitas, 2002, p. 427).

<sup>162</sup> En el mismo sentido, también, SAP Guipúzcoa 15.1.2007 [AC 2007\766].

complicado cuando en los diversos informes periciales se alcanzan conclusiones contradictorias». En estos casos, concluye la sentencia, «es procedente un análisis crítico de los mismos, dándose preponderancia a aquellos informes valorativos de la praxis médica que, describiendo correctamente los hechos, los datos y fuentes de la información, están revestidos de mayor imparcialidad, objetividad e independencia y cuyas afirmaciones o conclusiones vengan dotadas de una mayor explicación racional y coherencia interna, asumiendo parámetros de calidad asentados por la comunidad científica, con referencia a protocolos que sean de aplicación al caso y estadísticas médicas relacionadas con el mismo».

## 5. CONCLUSIONES

Se admite de forma generalizada en el derecho comparado que el profesional sanitario tiene el deber de ejercer un nivel de diligencia superior al de una persona razonable y prudente, que se corresponde con la diligencia que posee el profesional medio especialista perteneciente a su mismo ámbito de especialidad. Se eleva, así, el estándar de la diligencia exigible, para adaptarla a lo que se conoce como *lex artis* profesional (o *règle de l'art*) o estándar de conducta de la profesión médica. Se trata de un patrón de conducta normativo, compuesto por el conjunto de reglas, tanto de carácter ético como jurídico, a las que ha de ajustar su conducta el profesional de la medicina en el ejercicio de su profesión.

Mientras que establecer el contenido de este modelo de conducta profesional corresponde a los miembros de la profesión médica, que son quienes poseen los conocimientos y la competencia necesarios para ello, determinar si su cumplimiento o incumplimiento constituye diligencia o negligencia a efectos de declarar la responsabilidad civil es tarea que compete a los jueces y tribunales, por tratarse de una cuestión que supone una valoración jurídica, que no puede delegarse en el mismo grupo o colectivo profesional<sup>163</sup>.

Este enfoque, dominante en la mayoría de los estados de la Europa continental, ha encontrado obstáculos en las jurisprudencias inglesa y norteamericana, donde la opinión de los miembros de la profesión médica ha condicionado históricamente la decisión de los jueces y tribunales entorno a lo que constituía negligencia profesional. Así, según el criterio establecido por la sentencia inglesa *Bolam v. Friern Hospital*

<sup>163</sup> LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 15, p. 373; JONES, *Medical Negligence*, 5th., cit., núms. 3-030 y 3-031, p. 266.

*Management Committee*<sup>164</sup>, se considera que un profesional de la medicina actuó de forma diligente si su conducta se considera correcta por un cuerpo responsable de profesionales médicos competentes, aunque otros expertos estuviesen en desacuerdo con la práctica en cuestión (*Bolam test*). Del mismo modo, la jurisprudencia tradicional norteamericana entendía que un profesional de la medicina actuaba de forma diligente si su conducta se adecuaba a la práctica usual de los demás miembros de la profesión (costumbre médica) en su misma localidad o en una localidad similar. La función del juez o del jurado se limitaba a constatar cuál era la costumbre y si el demandado acomodó su conducta a ella, sin confrontarla con lo que podía esperarse del profesional medio del sector y con independencia de si aquella costumbre era razonable o no<sup>165</sup>.

Con el paso del tiempo, los tribunales ingleses y norteamericanos han conferido a los jueces y tribunales un mayor control sobre la determinación del estándar de diligencia del profesional sanitario. En el derecho norteamericano, este proceso ha llevado a sustituir el estándar de diligencia basado en la costumbre de la profesión médica por un modelo objetivo, basado en lo que se espera de un médico razonable en las mismas circunstancias, que es el modelo dominante en la actualidad. Por su parte, en la jurisprudencia inglesa, la sentencia *Bolitho v. City and Hackney Health Authority*<sup>166</sup>, modificó el criterio establecido en la sentencia *Bolam* y reconoció la posibilidad de someter a control judicial la opinión de los expertos. De este modo, el juez puede no seguir la práctica considerada como correcta por un cuerpo de opinión profesional médica, si estima que «no es razonable o responsable» por no «soportar un análisis lógico»<sup>167</sup>. Sentencias posteriores han consolidado este cambio jurisprudencial<sup>168</sup>, que no deja de ser limitado, en la medida que el margen de control judicial viene condicionado por los presupuestos que estableció expresamente la sentencia *Bolitho*.

No existe un estándar de diligencia único, aplicable de manera uniforme a toda la profesión médica, sino que el elevado grado de especialización que caracteriza el conocimiento médico implica evaluar la negligencia de los profesionales sobre la base de los conocimientos y las habilidades que se presuponen en el respectivo círculo

<sup>164</sup> [1957] 1 WLR 583.

<sup>165</sup> Como señala PETERS, «The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium», *cit.*, p. 183, este modelo se preguntaba «qué es lo que se hace habitualmente o usualmente» y no «lo que un médico razonable, en circunstancias similares, debería haber hecho».

<sup>166</sup> [1998] AC 232.

<sup>167</sup> *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* ([1998] AC 232, 243).

<sup>168</sup> Por ejemplo, *Burne v. A.* ([2006] EWCA Civ 24). Así lo reconoce, en la doctrina, entre otros, JONES, *Medical Negligence*, 5th., *cit.*, núm. 3-039, p. 271. MULHERON, «Trumping Bolam: A Critical Legal Analysis of Bolitho's Gloss», *cit.*, p. 609.

profesional, de médicos generalistas o especialistas, al que pertenece el demandado (principio de negligencia grupal)<sup>169</sup>. Por regla general, se trata de un estándar objetivo-típico, correspondiente al profesional medio del respectivo sector de especialidad, que se evalúa con independencia de las condiciones, destrezas y habilidades individuales o de las circunstancias subjetivas que afectan al profesional concreto al que se aplica<sup>170</sup>. Ello no impide que, en la valoración del estándar, se tenga en cuenta las circunstancias concretas del caso (*ad hoc*), como reconoce reiterada jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo<sup>171</sup>, pues de lo que se trata es de preguntar qué hubiese hecho el profesional medio del sector en las mismas circunstancias a las que se enfrentó el demandado.

En cuanto a la diligencia exigible al profesional que habitualmente se conduce de acuerdo con un parámetro de conducta superior a la media de su profesión, la posición en el contexto comparado no es unánime. Algunos ordenamientos jurídicos, como es el caso norteamericano, adoptan la llamada «regla del conocimiento superior», que exige al demandado que posee habilidades o conocimientos superiores a los de la mayoría de sus compañeros de profesión actuar conforme a ese mayor conocimiento<sup>172</sup>, según resulta de la norma contenida en la sección 12 del *Restatement (Third) of Torts* (2010). Del mismo modo, la doctrina y la jurisprudencia alemanas admiten que, si el médico posee conocimientos médicos especiales más allá del estándar requerido, «también debe utilizarlos en beneficio de sus pacientes»<sup>173</sup>. Otros derechos, en cambio, parecen seguir el modelo contrario, como es el caso del derecho inglés, cuya doctrina entiende que «incluso si el demandado es un líder en su campo o un profesional particularmente distinguido, no sería adecuado imponerle un nivel más elevado en el estándar de diligencia relevante a cuenta de su excelencia»<sup>174</sup>. La regla del conocimiento superior parece más conforme con la especificidad que caracteriza el estándar de conducta del profesional médico. Más allá de lo estrictamente pactado por las partes en el contrato o del contenido del deber general de diligencia en el tráfico, el estándar de conducta de

<sup>169</sup> LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., *op. cit.*, § 97, Rdn. 17, p. 1202.

<sup>170</sup> Para el derecho alemán, PETRY, «Medical Liability in Germany», en KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, *cit.*, p. 248. Para el derecho inglés, ROGERS, «Medical Liability in England», en KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, *cit.*, p. 173.

<sup>171</sup> Entre otras, SSTS 16.4.2007 [RJ 2007\4332]; 10.6.2008 [RJ 2008\4246]. Para el derecho alemán, con referencias jurisprudenciales, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, *cit.*, p. 43.

<sup>172</sup> Por todos, DOBBS / HAYDEN / BUBLICK, *The Law of Torts*, 2nd., vol. 1, *cit.*, § 132, pp. 416-417.

<sup>173</sup> BGH, NJW 1987, 2479; BGH, NJW 1997, 3090. En la doctrina, LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., *op. cit.*, § 97, Rdn. 31, pp. 1204-1205; FRAHM / JANSEN / KATZENMEIER / KIENZLE / KINGREEN / LUNGSTRAS / SAEGER / SCHMITZ-LUHN / WOOPEN, «Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven», *cit.*, p. 450.

<sup>174</sup> LAING / MCHALE, *Principles of Medical Law*, 4<sup>th.</sup>, *op. cit.*, núm. 4.53, p. 186. En la jurisprudencia, véase, en el mismo sentido, la sentencia *Meiklejohn v. St George's Healthcare Trust* ([2014] EWCA Civ. 120).

los médicos también está integrado por una serie de deberes de naturaleza ética o moral que, entre otros aspectos, les obligan a actuar conforme a su leal saber y entender profesional. Por ello, parece razonable que cuando un médico posee un conocimiento y pericia superiores a la media de su sector de especialidad, también pueda exigírsele que actúe conforme a este estándar de conocimiento superior en el ejercicio de su actividad profesional.

Por otra parte, las directrices contenidas en protocolos y guías de práctica clínica se admiten como criterios a tener en cuenta a la hora de establecer el nivel de diligencia exigible a los profesionales sanitarios. Sin embargo, mayoritariamente, se les reconoce una función orientativa de la valoración judicial, sin que tengan carácter vinculante, ni su cumplimiento constituya prueba concluyente de la diligencia del profesional. Como dispone el Art. 4.7.b) de la Ley 44/2003, *de ordenación de las profesiones sanitarias*, las guías y protocolos sanitarios «deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo», por lo que difícilmente pueden obligar al juez a la hora de establecer si el demandado actuó de forma negligente. También la jurisprudencia reconoce que los protocolos «aconsejan y no prescriben»<sup>175</sup>, en coincidencia con la opinión dominante en el derecho comparado, que no excluye que los jueces y tribunales tengan en consideración otros elementos de prueba, más allá de las guías y protocolos, para establecer si la conducta del demandado se adecuó al estándar de diligencia profesional<sup>176</sup>. Esta posición es coherente, además, con el principio de libre apreciación judicial de la prueba que rige la legislación procesal (cfr. Arts. 316.2, 326.2, 348, 376 LEC) y que concede al juez una amplia libertad para valorar la prueba conforme a las reglas de la sana crítica. Ello es particularmente relevante en relación con la prueba pericial, puesto que es habitualmente a través de los dictámenes y declaraciones de los peritos que se traen al proceso las recomendaciones y directrices contenidas en los protocolos y guías de práctica clínica (Art. 348 LEC).

<sup>175</sup> SSAP Cádiz 17.9.2002 [AC 2002\1929]; Madrid 1.3.2005 [AC 2005\521].

<sup>176</sup> Para el derecho norteamericano, entre otros, RINELLA, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation-Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *cit.*, p. 351; SHUMAN, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines», *cit.*, pp. 104-105. En el derecho alemán, LAUFS / KATZENMEIER / LIPP, *Arztrecht*, 8. Aufl., Rn. 10, pp. 370-371; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl., *op. cit.*, § 97, Rdn. 18, p. 1202. En Reino Unido, JONES, *Medical Negligence*, 5th., *cit.*, núms. 3-055 y 3-056, pp. 281-282; *Johnson v. Bingley* [1997] P. N. L. R. 392 Q. B. D



## BIBLIOGRAFÍA

- ABEL LLUCH, Xavier, *Derecho probatorio*, Barcelona, ESADE/URL-JM Bosch, 2012.
- ALPA, Guido (A CURA DI), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini Editore, 2017.
- ALPA, Guido, «Giurisprudenza e nuova legge sulla responsabilità medica. Si comincia a delineare in modo più preciso la nuova legge 24 del 2017 dopo oltre due anni dalla sua approvazione», *Fondazione Italia in Salute*, 10.1.2019, 1-10, (<https://www.fondazioneitaliainsalute.org/2019/01/10/orientamenti-della-giurisprudenza-sulla-nuova-disciplina-della-responsabilita-medica/> [Fecha de consulta: 28.4.2022]).
- CHINÈ, Giuseppe / FUSCO, Nicoletta, «Il fucro della nuova responsabilità del professionista sanitario: le linee guida», en ALPA (A CURA DI), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, Pacini Editore, 2017, 159-178.
- CRAMM, Tim / HARTZ, Arthur J. / GREEN, Michael D., «Ascertaining Customary Care in Malpractice Cases: Asking Those Who Know», *37 Wake Forest L. Rev.* 699 (2002), 699-756.
- DI FLORIO, Mattia, «Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies, c.p.), como introduotta dalla legge Gelli-Bianco», *ARCHIVIO PENALE* (2017), n. 2, 1-18.
- DOBBS, Dann B. / HAYDEN, Paul T. / BUBLICK, Hellen. M., *The Law of Torts*, 2<sup>nd</sup>, vol. 1, West-Thomson-Reuters, 2011.
- ELY, John W. / HARTZ, Arthur J. / JAMES, Paul A. / JOHNSON, Cynda A., «Determining the Standard of Care in Medical Malpractice: The Physician's Perspective», *37 Wake Forest L. Rev.* 861 (2002), 861-875.
- FRAHM, Wolfgang / JANSEN, Christoph / KATZENMEIER, Christian / KIENZLE, Hans-Friedrich / KINGREEN, Thorsten / LUNGSTRAS, Anne Barbara / SAEGER, Hans-Detlev / SCHMITZ-LUHN, Björn / WOOPEN, Christiane, «Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven», *MedR* (2018) 36: 447–457.
- GEHRLEIN, Markus, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Aufl. Verlag Vahlen, München, 2006.
- GRUPO DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ELABORACIÓN DE GPC, *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [Febrero 2018]. Disponible en: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual\\_gpc\\_completo.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf) (Fecha de consulta: 18.3.2022).
- GUÍA SALUD.ES. BIBLIOTECA DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD [<https://portal.guiasalud.es/preguntas-frecuentes-faqs/>] (Fecha de consulta: 18.3.2022).

HARTMANN, Richard L., «Standard of Care for Medical Specialists», 16 *St. Louis U. L.J.* 497 (1972), 497-509.

HONDIUS, Ewoud / VAN HOOFT, Annet, «The New Dutch Law on Medical Services», *Netherlands International Law Review (NILR)*, XLIII (1996), 1-17.

HONDIUS, Ewoud, «General Introduction», en HONDIUS, Ewoud, *The Development of Medical Liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.

INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). *Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]*. Graham R, et al., editores. Washington, D.C.: The National Academies Press; c2011. Disponible en: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1> (Fecha de consulta: 18.03.2022).

JONES, Michael A., *Medical Negligence*, 5th., Sweet & Maxwell/Thomson Reuters, London, 2018.

KEETON, Page, «Medical Malpractice-Standard of Care», 10 *Texas Tech. Rev.* 351 (1979), 351-369.

KOCH, Bernhard A., «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», en KOCH, Bernhard A. (Ed.), *Medical Liability in Europe*, De Gruyter, Berlin/Boston, 2011.

LAING, Judith / MCHALE, Jean (Ed.), *Principles of Medical Law*, 4th., Oxford University Press, Oxford, 2017.

LAUFS, Adolf / KERN, Bernd-Rüdiger, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., C. H. Beck, München, 2010.

LAUFS, Adolf / KATZENMEIER, Christian / LIPP, Volker, *Arztrecht*, 8. Aufl., C. H. Beck, München, 2021.

MASIERI, Carlo Maria, *Linee Guida e responsabilità civile del medico*, Milano, Giuffrè-Francis Lefebvre, 2019.

MARTÍN-CASALS, Miquel, «The Borderlines of Tort Law. Comparative Report», en MARTÍN-CASALS, Miquel (ED.), *The Borderlines of Tort Law: Interactions with Contract Law*, Cambridge, Intersentia, 2019, 711-845.

MEHLMAN, Maxwell J.:

- «Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbours: Illusion of Deceit?», *J. of Law, Med. & Ethics*, 286 (2012), 286-300.

- «Professional Power and the Standard of Care in Medicine», 44 *Ariz. St. L.J.* 1165 (2012), 1165-1235.

MELLO, Michelle M.:

- «Of Swords and Shields: The Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation», 149 *U. Pennsylvania. L. Rev.* 645 (2001), 645-710.

- «Using Statistical Data to Prove the Malpractice Standard of Care: Bridging Legal, Clinical, and Statistical Thinking», 37 *Wake Forest Law Review* 821 (2002), 821-859.

- MONÉS XIOL, Joan (COORD.), *Manual de Ética y Deontología Médica*, Organización Médica y Colegial de España, 2012.
- MONTERO AROCA, Juan, *La prueba en el Proceso Civil*, 3ª, Madrid, Civitas, 2002.
- MULHERON, Rachael, «Trumping Bolam: A Critical Legal Analysis of Bolitho's Gloss», *Cambridge L. J.* 69(3) November 2010, 609-638.
- O'CONNOR, Meghan C., «The Physician-Patient Relationship and the Professional Standard of Care: Reevaluating Medical Negligence Principles to Achieve the Goals of Tort Reform», *46 Tort Trial & Ins. Prac. L. J.* 109 (2010), 109-133.
- OPPENHEIM, Milton, «Standard of Care of Medical General Practitioners», *9 Cleveland-Marshall Law School* 227 (1960), 227-233.
- ORTELLS RAMOS, Manuel (DIR. Y COORD.), *Derecho Procesal Civil*, 17ª, Cizur Menor, Thomson-Reuters/Aranzadi, 2018.
- PETERS, Philip G. JR., «The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium», *57 Wash. & Lee L. Rev.* 163 (2000), 163-205.
- PETRY, Franz Michael, «Medical Liability in Germany», en KOCH, Bernhard A. (Ed.), *Medical Liability in Europe*, De Gruyter, Berlin/Boston, 2011.
- RINELLA, Lori, «The Use of Medical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation - Should Practice Guidelines Define the Standard of Care», *64 UMKC L. Rev.* 337 (1995), 337-355.
- RODRÍGUEZ-MARTÍNEZ Antonia I. / RUIZ-LÓPEZ Pedro M., «Las vías clínicas. Metodología general», *Revista Conamed* (2011), 16(2): 79-90.
- ROGERS, W. V. H., «Medical Liability in England», en KOCH, Bernhard A. (Ed.), *Medical Liability in Europe*, De Gruyter, Berlin/Boston, 2011.
- ROMERO SIMÓ, Manuel / SORIA ALEDO, Víctor / RUIZ LÓPEZ, Pedro / RODRÍGUEZ CUÉLLAR, Elías / AGUAYO ALBASINI, José Luis, «Guías y vías clínicas, ¿existe realmente diferencia?», *Cirugía Española* (2010), 88(2), 81-84.
- ROSOFF, Arnold J., «The Role of Clinical Practice Guidelines in Health Care Reform», *5 Health Matrix* 369 (1995). 369-396.
- SHUMAN, Daniel, «The Standard of Care in Medical Malpractice Claims, Clinical Practice Guidelines, and Managed Care: Towards a Therapeutic Harmony», *34 Cal. W. L. Rev.* 99 (1997), 99-113.
- SOLÉ FELIU, Josep, «Lex artis y estándares de diligencia en la profesión médica», en GARCÍA RUBIO, María Paz / MORESO, Josep Joan (DIR.), *Conceptos multidimensionales del Derecho*, Madrid, Reus, 2020.
- STAUCH, Marc, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, Hart Publishing, Oxford, 2008.
- SWAIN, Warren, «Medical Liability in England and Wales», en HONDIUS, Ewoud, *The Development of Medical Liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.

TAYLOR, Simon, «The development of medical liability and accident compensation in France», en HONDIUS, Ewoud, *The Development of Medical Liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.

TEFF, Harvey, «The Standard of Care in Medical Negligence-Moving on from Bolam?», 18 *Oxford J. Leg. Stud.* 473 (1998), 473-484.

VÁZQUEZ ROJAS, Carmen, «Lex artis médica: Acerca del conocimiento experto para determinar el estándar de conducta en la responsabilidad médica», en la obra PAPAYANNIS, Diego M. / PEREIRA FREDES, Esteban, *Filosofía del derecho privado*, Madrid, Buenos Aires, Marcial Pons, 2018.

FECHA DE RECEPCIÓN: 26.05.2022

FECHA DE ACEPTACIÓN: 22.09.2022