



A. Valenzuela

Cuestiones médico-legales de interés para la práctica de la ortodoncia en España

Legal considerations of orthodontic practice in Spain

A. VALENZUELA GARACH

Granada

RESUMEN: Este artículo aborda los aspectos médico-legales de mayor interés para la práctica de la ortodoncia en España. Se inicia con una exposición del marco jurídico que regula el ejercicio profesional. Se continúa con una valoración del rango de incertidumbre de los resultados de los tratamientos ortodóncicos para completarlo con una valoración médico-legal y jurídica de la responsabilidad civil del ortodoncista.

PALABRAS CLAVE: Autonomía del paciente. Consentimiento informado. Ortodoncia. Responsabilidad civil.

ABSTRACT: This article presents the most relevant legal and ethical considerations of orthodontics practice in Spain. It begins with an exposition and discussion of the main rules and laws that regulate the clinical relationship between the patient and the orthodontic. Then the incertitude of clinical results in this dental speciality is presented. The article ends with a critical analysis of the orthodontics responsibilities from a legal perspective.

KEY WORDS: Patient rights. Informed consent. Orthodontic. Civil responsibility.

INTRODUCCIÓN

La relación jurídica que nace entre el ortodoncista y el paciente, surge del supuesto normal de que este último se dirija a aquel en solicitud de servicios médico-odontológicos, o de asistencia facultativa, y en virtud de ello se otorgue un consentimiento mutuo mediante el correspondiente acuerdo de voluntades. Las características de la relación ortodoncista-paciente varían en función del tipo de ejercicio profesional que tenga el ortodoncista, ejercicio privado o público (contratado por el Estado, una compañía de seguros, etc.). La situación más frecuente en nuestro país es el ejercicio libre de la profesión, en la que la relación jurídica viene definida por una libre elección de facultativo, una prescripción libre de medios diagnósticos y terapéuticos, unas garantías de protección de los derechos del paciente (información, guarda del secreto profesional, protección de los datos personales, etc.) y honorarios establecidos por consenso mutuo entre el ortodoncista y el paciente.

Es una relación jurídica mediada por un *contrato*, que en el ordenamiento jurídico español se regula en toda su extensión por el Código Civil (CC) (cfr. artículo 1101 del CC: «Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas»). Es un contrato que puede ser tácito —no es necesario que sea por escrito—, bilateral —las obligaciones que surgen del contrato son para ambas partes—, continuo —hasta que no sea renunciado por alguna de las partes el contrato continúa hasta la finalización del proceso que originó el contrato—, oneroso —siempre se entenderá que el sujeto paga aunque el ortodoncista no le cobre—, debe ser de medios o de arrendamiento de servicios, y no de resultados —el ortodoncista pondrá todos los medios de que dispone para resolver el problema, pero en algunos casos no podrá garantizar su resolución completa o definitiva.

Se puede considerar concluida la relación contractual si alguna de las partes no cumple lo pactado;

por ejemplo, el caso de un paciente que dejara de acudir a las revisiones periódicas programadas, lo que impediría la supervisión del tratamiento y por tanto liberaría al profesional de los posibles perjuicios o daños que se pudieran ocasionar.

Pero además, esa relación jurídica puede ser también la contratación de obra regulada (cfr. artículo 1544 del CC: «En el arrendamiento de obras o servicios, una de las partes se obliga a ejecutar una obra o a prestar a la otra un servicio por precio cierto»), en la que de forma explícita quedan establecidos los compromisos que el ortodoncista adquiere. Este segundo modelo de contrato obliga al ortodoncista a concluir la obra en el tiempo pactado, y/o, lo que es aún más conflictivo, con unos resultados previstos o asegurados. Si algún profesional se aventura al empleo de este tipo de contratación por obra, es muy probable que de no cumplir los extremos contratados, se desencadene una cascada de reclamaciones en el campo de la responsabilidad profesional civil que previsiblemente no van a concluir de forma favorable para el facultativo.

En los últimos años hemos visto como esta especialidad odontológica se ha visto cuestionada al entender equivocadamente que la actividad que se desarrolla es diferente a la de otras ramas de la medicina. El ortodoncista se ha visto sometido a un estado de indefensión al exigirle obtener unos resultados concretos, que aún en casos de un ejercicio adecuado de la práctica odontológica no es posible conseguir. Resulta necesario un conocimiento científico de los procedimientos y técnicas fundamentales de esta especialidad, con sus limitaciones y fracasos, así como un análisis de las circunstancias que se presentan en un caso clínico concreto para no desvirtuar la finalidad del acto odontológico y no convertirlo en una actividad exclusivamente mercantilista.

El marco jurídico en el que el ortodoncista desarrolla su profesión está delimitado no sólo por la Constitución española de 1978 (fig. 1), el Código Civil, el Código Penal y las Leyes Generales o Especiales, sino también por el conjunto de normas sanitarias emanadas de la Administración Central, Autonómica o Comunitaria que transforma dicho marco en una auténtica jungla legislativa medicosanitaria (fig. 2). Desde esta perspectiva, nos encontramos ante un triplete normativo de regulación:

1. Derecho Común o tradicional, enmarcado de forma general en el Código Civil y de forma particular en un amplio abanico de Leyes especiales (normativa administrativa [Ley General de Sanidad; Ley



Figura 1.

de autonomía del paciente; Ley del Medicamento, etc.] y normativa profesional [Ley de ordenación de las profesiones sanitarias; normas de deontología profesional; *Lex artis ad hoc*; protocolos y otras normas reglamentarias]).

2. Derecho de Consumo, enmarcado en el ámbito de la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios (cfr. artículos 25 y siguientes de la Ley de defensa de los consumidores y usuarios, sobre la responsabilidad por el uso de bienes y servicios), y en el conjunto de disposiciones legales emanadas de las Comunidades Autónomas en el ejercicio de su potestad legislativa.

3. Derecho Comunitario, que establece la responsabilidad por daños a los consumidores y usuarios desde una doble perspectiva, por un lado en responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (enmarcada en la Directiva Comunitaria 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985; cuya transposición al Derecho español se ha efectuado por la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos) y por otro lado, en responsabilidad del prestador de servicios (enmarcada inicialmente en propuesta de la Directiva de 9 de noviembre de 1990, con relación a determinados servi-



Figura 2.

cios profesionales, como son los servicios sanitarios y de edificación, siendo finalmente reiterada por la Comisión de la Unión Europea en junio de 1994).

LEY BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley de autonomía del paciente), viene a completar los principios generales emitidos por la Ley General de Sanidad y tiene como objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínicas. Esta ley, que entró en vigor el 16 de mayo del 2003, es de gran trascendencia para la práctica de la odontología y sus especialidades por lo que resulta nece-

sario ahondar en su contenido básico. En el primer capítulo, se presentan los principios generales de la ley; el segundo trata sobre el derecho a la información sanitaria de los pacientes. El derecho a la intimidad y el respeto a la autonomía del paciente vienen recogidos respectivamente en los capítulos III y IV y por último, los 2 siguientes capítulos se dedican a la historia y documentación clínicas.

Los principios básicos recogidos en la Ley de autonomía del paciente, resumen claramente los objetivos de la norma, y son:

1. La dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínicas.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir una información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente u usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnica, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínicas, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínicas está obligada a guardar la reserva debida.

Podemos destacar 2 aspectos de esta ley que son de interés para la práctica de la ortodoncia: el derecho de información asistencial y el respeto de la autonomía del paciente. Con relación al primer punto, la información asistencial que se dará al paciente será toda la información disponible sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud (cfr. artículo 4, apartado 1 de la Ley de autonomía del paciente, que

dice textualmente: «los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma... La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias»). La primera dificultad que se puede detectar con relación a esta información es que ésta ha de ser *toda la disponible*, y que resulta muy difícil comprender cómo de extensa y profunda ha de ser, dejando quizá en manos del facultativo sanitario la decisión. No obstante, más adelante, en la misma Ley (cfr. artículo 4, apartado 2 de la Ley de autonomía del paciente), se aclara que la información clínica será verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades. El facultativo, además, ayudará al paciente a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

El segundo aspecto que merece comentario es el punto básico de la Ley, el respeto a la autonomía del paciente. Se insiste en que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado (cfr. artículo 8 de la Ley de autonomía del paciente) una vez valoradas las distintas opciones sobre las que se le ha debido informar en los términos mencionados con anterioridad.

El consentimiento (la Ley de autonomía del paciente recoge, en su artículo 8 punto 2, las condiciones para la emisión del consentimiento), por regla general, será verbal, sin embargo se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, y en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Aunque podría parecer obvio, resulta necesario en este artículo, por su enorme trascendencia práctica, dedicar un apartado especial al consentimiento de los pacientes en ortodoncia; porque de una adecuada comprensión de la forma, los fines y la utilidad del acto de consentimiento realizado entre personas legítimamente capacitadas, se evitarán multitud de malos entendidos y conflictos con los pacientes y los padres. Se asume, por la práctica y la jurisprudencia, que los pacientes que conocen los riesgos del tratamiento van a ser menos propensos a iniciar una reclamación de cualquier tipo contra el profesional sanitario. Además, el consentimiento informado facilita la mejor defensa contra las demandas de los pacientes que fueron adecuadamente informados acerca del tratamiento propuesto y de los riesgos inherentes que

se podrían ocasionar. Y en todo caso, aunque la realización de un documento por escrito no exime de la posible reclamación de daños y perjuicios, o incluso de una presunta denuncia de negligencia o impericia, es siempre una práctica profesional muy recomendada. Hay que recordar que un paciente no puede consentir un acto antijurídico o negligente, y por lo tanto si un paciente solicita un tipo de tratamiento que está fuera de los estándares de la práctica profesional o cuya finalidad no es diagnóstica o terapéutica, el ortodoncista no debe realizarlo.

El consentimiento informado es el proceso por el cual a un paciente se le provee de toda la información disponible sobre la actividad asistencial que se le va a realizar, de tal forma, que le permita tomar una decisión informada y razonada del procedimiento propuesto. El titular del derecho a la información es el paciente (cfr. artículo 5 de la Ley de autonomía del paciente que regula los aspectos concretos referentes a la titularidad compartida del derecho a la información asistencial).

Es un consentimiento dado por el paciente en total libertad de decisión, sin coacción ni fraude, basado en el entendimiento razonable del paciente de lo que sucederá, y que incluye la necesidad y los beneficios del tratamiento, cualquier tratamiento alternativo disponible y los riesgos posibles del tratamiento o de la ausencia del tratamiento. La mayoría de los pacientes tienen una idea razonable del procedimiento básico que se sigue en las pruebas exploratorias, diagnósticas o en los tratamientos dentales en la clínica de un dentista general. Sin embargo, los tratamientos de ortodoncia suelen ser bastante desconocidos para la mayoría de los pacientes, los cuales tienen una falta de información acerca de los beneficios, alternativas y riesgos del tratamiento.

En consecuencia, y de forma general, es imprescindible que el ortodoncista informe al paciente acerca de estos temas antes que éste pueda dar un consentimiento informado. Una buena forma de entender esto podría ser recomendar a los ortodoncistas que el proceso de consentimiento informado puede asemejarse a un acto educativo en el que el paciente es el alumno y el ortodoncista, el maestro. Tendremos que aprender a exponer y explicar de forma adecuada a nuestros pacientes toda la información disponible sobre el problema clínico detectado y el procedimiento terapéutico que se le propone, con tal habilidad y acierto que le permita tomar una decisión informada.

El ortodoncista tiene la obligación y el deber de informar al paciente del resultado de las exploraciones clínicas y complementarias, del diagnóstico esta-

blecido, del tratamiento terapéutico aconsejable en el caso concreto, así como de los posibles riesgos y consecuencias que dicho tratamiento puede comportar.

Se pueden distinguir 2 aspectos en la información médica: la información terapéutica y la información como requisito del consentimiento en su fase de adhesión al tratamiento prescrito. En el primer supuesto, la información del paciente se convierte en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica que ha de ser continuado en el tiempo mientras que dure el tratamiento. La información como requisito del consentimiento para el tratamiento, se convierte en una obligación o deber médico de extraordinario relieve, ya que para que el paciente pueda consentir con conocimiento de causa tiene que ser previamente informado del tratamiento terapéutico aconsejado y sus consecuencias en función de la exploración realizada y el diagnóstico emitido. En consecuencia, el paciente otorga su consentimiento aceptando el posible alcance y consecuencias del tratamiento que se le propone.

Si bien el derecho a la información lo posee el paciente, tal y como ha quedado anteriormente expuesto, no siempre es éste el que puede otorgar el consentimiento para la actuación profesional. La Ley de autonomía del paciente regula las distintas circunstancias en las que se puede emitir un consentimiento por representación (cfr. artículo 9, apartado 3 de la Ley de autonomía del paciente: «Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: A) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. B) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente. C) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente»).

Además, en el caso concreto de los tratamientos ortodóncicos, hay 2 aspectos sobre los que se debería informar a los pacientes: el tiempo previsible de tra-

tamiento y los honorarios profesionales. No es práctica habitual, ni parte de la doctrina sobre el consentimiento, incluir dentro del documento los honorarios previsibles del tratamiento; sin embargo, parece recomendable, en el caso concreto de los tratamientos ortodóncicos, incluir información sobre el precio y las formas de pago en las explicaciones facilitadas a los pacientes; sobre todo y primordialmente porque en esta especialidad de la odontología, muchos pacientes tomarán la decisión final del tratamiento en función de los aspectos económicos. Desde una perspectiva práctica, se debe informar al paciente del coste aproximado del tratamiento, incluyendo la retención; asegurándose de notificar al paciente cualquier cambio en los costes, duración y/o pronóstico.

La información facilitada, base del consentimiento informado, puede diferir según la complejidad del tratamiento y el grado de riesgo del tratamiento propuesto; por lo tanto, la información para un caso quirúrgico debe ser más detallada que el cierre de un simple diastema de la línea media.

Los aspectos referentes al pronóstico tienen una gran trascendencia en ortodoncia. En este documento se va a discutir en detalle el grado de incertidumbre que rodea a los resultados de los tratamientos médicos y dentales, y por tanto, la emisión de un pronóstico específico al paciente, que en algunos casos, no puede ni debe darse. Por ejemplo, sería recomendable indicar el pronóstico en términos generales como excelente, bueno, regular, malo e incluso incierto. No debemos olvidar que los análisis predictivos realizados sobre modelos o fotografías manipuladas informáticamente, pueden crear falsas expectativas al paciente sobre el resultado final.

El paciente también debe entender las alternativas del tratamiento recomendado, y aunque no es posible en algunos casos detallar todas las alternativas ortodóncicas disponibles para tratar el caso, sin embargo, sí sería deseable presentarle aquellas opciones que tienen un mejor pronóstico, que son menos costosas, que requieran un menor tiempo o que tengan menos riesgos. Por ejemplo, exponerle las diferencias entre los abordajes quirúrgicos o más conservadores, o el empleo de aparatología removible o fija. Se les debe decir a los pacientes por qué se prefiere el/los tratamiento/s recomendado/s al resto de las alternativas; los pacientes deben entender que en ciertas fases del tratamiento ciertas alternativas ya no son adecuadas ni están indicadas. Ya hemos mencionado que la decisión del tratamiento por parte del paciente debe tener en cuenta los riesgos del tratamiento propuesto y de los posibles materiales empleados. En aras de una buena práctica profesional, es honesto

exponer al paciente los riesgos potenciales que ocurren más comúnmente, como la inflamación periodontal, la descalcificación del esmalte, la reabsorción radicular u ósea y la recidiva.

En todo el proceso del consentimiento informado, el paciente debe tener la oportunidad de preguntar; y el deber del ortodoncista, será responder esos interrogantes de la forma más clara y completa posible, asegurándose que el paciente lo haya entendido. Aunque el ortodoncista tiene que repetir toda la información a cada uno de sus pacientes, hay que tener en cuenta que para un paciente concreto o sus padres, siempre será la primera vez que lo escuchan. Los documentos escritos del consentimiento informado se deben emplear como complemento pero no ser sustitutivos de las exposiciones orales sobre el consentimiento informado.

Otra rutina altamente recomendable es que haya testigos, normalmente profesionales de la clínica, que estén presentes durante la conversación con el paciente y sus padres. Cuando se trata a un menor, el consentimiento informado debe otorgarlo los padres, el tutor o quién represente la patria potestad.

LA NORMATIVA PROFESIONAL

Con relación a la normativa profesional, merece en primer lugar mención la reciente Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias. En esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria incluye como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos. Se reconocen como dentistas a los licenciados en odontología y a los médicos especialistas en estomatología, sin perjuicio de las funciones de los médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial. El ejercicio profesional en el ámbito privado también se regula de forma genérica en esta Ley (cfr. Título IV, artículos 40 y siguientes de la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias), con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación.

Las funciones que han de desempeñar son las relativas a la promoción de la salud bucodental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señaladas en la Ley sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental. Otra normativa estatal y autonómica (Real Decreto por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986 que regula la profesión de odontólogo, protésico e higienista dental; y en Andalucía, el Decreto por el que se establecen las condicio-

nes y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y laboratorios de prótesis dental) regula las actividades que se podrán realizar, las prescripciones farmacológicas o de aparatología, y las características técnicas y de equipamiento de las consultas dentales y los laboratorios de prótesis dental. Puede resultar relevante recordar que esta normativa (cfr. artículo 3 del Real Decreto que desarrolla lo previsto en la ley reguladora de la profesión de odontólogo, protésico e higienista dental) regula la obligatoriedad de disponer de un fichero de pacientes, con su historia clínica y sus radiografías, que deberá conservarse, al menos, durante 5 años tras la finalización del último tratamiento. Aunque el legislador no ha entrado en detalles, el sentido común y la buena práctica profesional apuntan a que las historias clínicas que se han de guardar han de ser completas, incluyendo todo tipo de pruebas complementarias que se hayan efectuado (modelos, fotografías, etc.). El soporte o formato en el que se han de guardar las historias clínicas y las pruebas tampoco está definido, así que podríamos decir, sin temor a confundirnos, que cualquiera es adecuado siempre que sea seguro y fiable. Una situación más delicada sería el almacenaje de los modelos de escayola, ya que por motivos de espacio en ocasiones plantea problemas al clínico. En mi opinión, se debería tener bien claro cuál es el fin del almacenaje de estos modelos y si por motivos clínicos fuera necesario recurrir a ellos en un futuro, los modelos habrá que guardarlos en su formato original; si por el contrario, sólo tiene una finalidad documental e histórica no parece problemático que se decida por un soporte menos voluminoso como, por ejemplo, la fotografía en papel o en formato digital.

Otro aspecto que tenemos que destacar, dentro de la normativa profesional, son las denominadas *normas de deontología*, que en ocasiones son consideradas por el juzgador como pautas para graduar la diligencia empleada por el médico u ortodoncista en su actuación profesional. Las reglas de conducta social o ética carecen de la fuerza coactiva que caracteriza a las de derecho, pero su violación acarrea con frecuencia efectos muy sensibles para quien la comete. En este sentido, pueden señalarse principios jurídicos que emergen en la vida del derecho a impulsos de valores o concepciones éticas o sociales (p. ej., como buen padre de familia, etc.). Por tanto, los deberes profesionales que se establecen en los códigos deontológicos (Real Decreto por el que se aprueban los Estatutos Generales de los Odontólogos y Estomatólogos y de su Consejo General; y el Acuerdo AA17/1999, de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos de

España, por el que se aprueba el Código Ético y Deontológico Dental Español) de los médicos u odontólogos, nos han de servir de base para valorar la conducta individual del facultativo a los efectos de determinar la diligencia con la cual ha intervenido en el proceso medicosanitario, constituyendo una fuente fundamental, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico, para ayudar en la valoración de la conducta del odontólogo/a en su actuación profesional.

La *lex artis* o la *lex artis ad hoc*, reviste una especial relevancia en el campo de la normativa profesional. En efecto, el médico o el profesional sanitario en general, deberán actuar conforme a las reglas consagradas en la práctica médica o a lo que se denomina la *lex artis* con arreglo al estado de la ciencia en un momento concreto. Las prestaciones que deben cumplir los profesionales sanitarios, tienen un definido carácter técnico. Su actividad está regulada por las reglas del arte de su profesión, por lo que ciertas obligaciones inherentes a la especialización profesional se incorporan al contrato (cfr. artículo 1258 del CC), y por tanto obligan, no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a todas las consecuencias que, según su naturaleza, sean conformes a la buena fe, al uso y a la ley. Al sanitario no se le exigirá una simple diligencia de un varón oujer cuidadoso/a, sino que aquella es obligada por la especialidad de sus conocimientos y la garantía de su cualificación técnica y profesional. Para valorar esta ciencia médica se tendrá en cuenta las características especiales de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente, y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos —estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria—, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

Con relación a estas reglas profesionales consagradas por la práctica odontológica, se está poniendo de manifiesto la aplicación, en muchos servicios médicos, de *protocolos o guías orientadoras del cumplimiento* de una serie de procedimientos recomendados y consensuados en foros científicos autorizados (p. ej., desde las sociedades nacionales de las respectivas especialidades o desde el Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos). Hasta el momento presente, al menos en otras ramas de la medicina, estos protocolos o guías profesionales, no han tenido traducción normativa mediante su publicación en los boletines oficiales correspondientes, según las competencias de las diferentes administraciones. Sin embargo, parece necesario y se debería potenciar, el desarrollo e la implementación de estos protocolos de las distintas es-

pecialidades odontológicas que podrían servir de guías orientadoras o pautas para evaluar la conducta de los profesionales sanitarios como un supuesto más en la valoración de la *lex artis ad hoc*.

NORMAS LABORALES: LA LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN LAS CLÍNICAS DENTALES

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el reglamento y otras normas reguladoras, tienen como finalidad promover la seguridad y la salud de los/las trabajadores/as, mediante la aplicación de medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de riesgos derivados del trabajo. Para llevar a cabo esta acción preventiva, a la cual las clínicas dentales están obligadas, se deberán organizar los recursos necesarios, propios o ajenos, para que se pueda garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores, todo ello en función del tamaño y de los riesgos de la empresa.

Para dar cumplimiento a la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y al Reglamento de los Servicios de Prevención, las clínicas dentales podrán optar por una de las siguientes opciones:

- Asumir el responsable de la clínica personalmente tal actividad; para ello, la empresa ha de tener menos de 6 trabajadores y no estar incluida en el llamado anexo I. En este anexo se incluyen todos los servicios que dispongan de cualquier equipo de rayos X.

- Designar y formar a uno o varios trabajadores para llevar a cabo esta actividad.

- Recurrir a un servicio de prevención ajeno. Esta tercera opción en la usual porque para la correcta aplicación de la normativa, los servicios de prevención de riesgos han de constar de un médico especialista en medicina del trabajo, un higienista industrial y un ergónomo.

Si se opta por recurrir a un servicio de prevención ajeno, se podrá contratar con una mutua de accidentes de trabajo acreditada por la correspondiente comunidad autónoma. Si se hubiera optado por la primera o segunda alternativa, los servicios clínicos se verán sometidos a una auditoría o evaluación externa cada 5 años, o sustituirla por una notificación del empresario a la autoridad laboral.

Las funciones y los fines de los servicios de prevención, de acuerdo a la normativa vigente, han de ser los siguientes:

- Evaluar los riesgos.
- Analizar las posibles situaciones de emergencia y adoptar las medidas necesarias.
- Organizar la prevención y el trabajo, integrando la prevención en todas las actividades de la empresa, teniendo presente la capacidad de los trabajadores.
- Facultar equipos de trabajo y equipos de protección individual adecuados.
- Informar y formar trabajadores.
- Garantizar un servicio de vigilancia periódico de la salud de los trabajadores en función de los riesgos.
- Consultar y permitir la participación.

El empresario elaborará y conservará la siguiente documentación técnica:

- La evaluación de los riesgos y la planificación de la acción preventiva.
- Las medidas de prevención y protección que haya que adoptar.
- Los resultados de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores.
- La relación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales que hayan causado incapacidad laboral superior a un día de trabajo.

Los riesgos laborales de las consultas dentales generales son amplios, y la mayoría de ellos pueden igualmente ser de interés en la práctica de la ortodoncia. Por ello, se enumeran a continuación las normas reguladoras de aplicación a cada uno de los riesgos laborales que, al menos teóricamente, se pueden presentar en una clínica dental.

— Exposición a radiaciones ionizantes por el uso de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (la normativa de aplicación más importante viene recogida en el Real Decreto sobre instalación y uso de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, y la Guía 7.4 del Consejo de Seguridad Nuclear que establece las bases para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes).

— Riesgos biológicos por manipulación de sangre, fluidos fisiológicos como la saliva, y tejidos (blandos y mineralizados), en particular por el uso frecuente de elementos quirúrgicos cortopunzantes (el Real Decreto sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. La Directiva

2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo [Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE]. También son de aplicación el protocolo específico de vigilancia de la salud frente a riesgos laborales, la guía técnica de INSHT, 2001, y otro tipo de normativa que puede consultarse en <http://www.cdc.gov>).

— Riesgos inherentes al uso de materiales dentales de diverso tipo (amalgamas o polímeros sintéticos, siliconas, alginatos, disolventes, etc.), así como los residuos generados (la Ley de Residuos se debe complementar con la normativa autonómica correspondiente [p. ej., en la comunidad Autónoma de Andalucía: Decreto 71/1994, de 29 de marzo]). También están reguladas las obligaciones del productor de los residuos peligrosos en cuanto a su envasado, etiquetado, identificación, registro, e informe anual (Ley básica de residuos tóxicos y peligrosos y su reglamento). La gestión de los residuos peligrosos como la forma y tipo de almacenamiento, la recogida y el transporte, así como el sistema de clasificación de residuos se encuentra regulado en una amplia normativa (Real Decreto que modifica la Ley básica de residuos tóxicos y peligrosos; en el anexo 1, se clasifican como tóxicos y peligrosos aquellos residuos que tengan como constituyentes, entre otros, compuestos de níquel, plata, mercurio y componentes inorgánicos de hierro [excluido el Fe_2Ca]). Los residuos tóxicos y peligrosos se clasifican de acuerdo a su naturaleza o a la actividad que los genera, debiéndose destacar los siguientes: sustancias anatómicas; residuos hospitalarios u otros residuos clínicos; productos farmacéuticos, medicamentos, productos veterinarios; residuos de productos utilizados como disolventes, y resinas, látex, plastificantes, colas).

— Riesgos ergonómicos derivados del uso de los equipos dentales y de las posiciones que se tienen que adoptar en el trabajo, generadoras de patologías óseas, musculotendinosas, etc.

VALORACIÓN MÉDICO-LEGAL DE LA INCERTIDUMBRE EN LA ACTUACIÓN ODONTOLÓGICA Y ESTABLECIMIENTO DE UNA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Cualquier actuación odontológica, como cualquier práctica médica, implica un cierto grado de va-

riabilidad esperada en los resultados. Pero otra parte importante de estos resultados puede ser incierta o imprevisible. Para una correcta valoración médico-legal de los resultados, resulta necesario aclarar y delimitar, dentro de lo posible, el marco de incertidumbre en el que nos movemos en el ejercicio de la odontología.

De forma general, podemos decir que existen 3 aspectos que intervienen definitivamente en el resultado de los tratamientos médicos y/o odontológicos:

— Un cierto grado de *variabilidad individual* ajena al receptor del procedimiento y también a su realizador. Un buen ejemplo de la variabilidad individual en los tratamientos ortodóncicos lo podemos ver en las diferencias existentes en el crecimiento y desarrollo craneofacial que hace prácticamente imposible la predicción de la evolución en cada caso concreto. También existe una gran variabilidad individual en la predisposición a presentar una marcada reabsorción radicular o a la pérdida ósea.

Las modernas corrientes de la *medicina basada en la evidencia* ponen al alcance del profesional la posibilidad de realizar predicciones más exactas para un determinado grupo de pacientes a la hora de aplicar los diversos procedimientos y mejorar, de esta manera, las estimaciones de éxito de un determinado tipo de tratamiento. Esta información, al menos desde el punto de vista teórico, permitiría reducir el grado de incertidumbre hasta niveles aparentemente ínfimos en la aplicación de ciertos tratamientos, pero no podemos olvidar que, pese a todo, la respuesta individual es variable y bastante impredecible.

— Variabilidad de las habilidades psicomotrices del operador, que se reduce con el entrenamiento y la experiencia. Es ajena al paciente, pero no al ejecutor, en este caso al ortodoncista. En este sentido, se debe alentar y promover la formación continuada entre los profesionales así como el ejercicio profesional con relación a referentes objetivos como los protocolos clínicos y las guías de práctica clínica.

— La participación del paciente en el cumplimiento de recomendaciones formuladas para la correcta terminación del tratamiento. Esta variable es ajena al profesional pero no al paciente, y puede ser un factor limitante de los resultados esperados. En este sentido, quisiera mencionar aquí la necesidad de que el paciente conozca la tendencia a la recidiva si no se le realiza un tratamiento retentivo adecuado que exige la colaboración del paciente, igualmente necesaria en ésta como en otras fases del tratamiento.

La práctica de la ortodoncia no está exenta de riesgos. Existe la posibilidad que se presenten complicaciones tras el tratamiento, o que el tratamiento o la intervención no haya sido todo lo perfecto o adecuado que se hubiera deseado, y que a consecuencia de éste se deriven problemas que podrían no haber existido o se podrían haber evitado. En el primer supuesto, si se presentan complicaciones, la situación es totalmente diferente al segundo ejemplo, en el que a consecuencia de la intervención se generan unos daños.

La única garantía sólida que podemos tener para minimizar el riesgo será la práctica de la profesión de forma adecuada, actualizada y de acuerdo a la *lex artis* en el contexto de una relación ortodoncista-paciente ejercida dentro de la legalidad. Una práctica profesional correcta adecuada a cada paciente concreto incluye la realización de una serie de recomendaciones generales:

— Historia clínica general y oral exhaustiva y meticulosa, acompañada de una evaluación clínica correcta del paciente, que nos permita realizar un diagnóstico etiopatogénico adecuado y finalmente una categorización de las necesidades e indicaciones terapéuticas plasmadas en un plan de tratamiento preciso. Los progresos técnicos y científicos de la odontología han permitido el desarrollo de una serie de procedimientos exploratorios (radiológicos, bioquímicos, genéticos, etc.) complementarios, que deben realizarse cuando se estime necesario.

— Conocimientos básicos y específicos de la ortodoncia como especialidad, que han de estar actualizados y acordes con el contexto socioeconómico en el que se practica la profesión.

— Valoración precisa en cada caso de los resultados esperables y las alternativas terapéuticas. En este sentido, se tendrá que ponderar adecuadamente la gravedad y complejidad del caso, los resultados estéticos y funcionales previsibles y la durabilidad y expectativas de eficacia de cada tipo de tratamiento. Por último, no olvidar la variabilidad individual y que, en ocasiones, la no consecución de un determinado resultado terapéutico radica en la propia idiosincrasia del paciente. Si existe un campo de incertidumbre razonable en la consecución de los resultados, es importante que el paciente lo conozca y que asuma el riesgo y los posibles daños que se pudieran derivar.

— Información previa a la intervención odontológica que ha de ser asequible, inteligible, apropiada, correcta y prudente, y que versará sobre el tipo de proceso que presenta el paciente, las pruebas diag-

nósticas que se le han de practicar y sus riesgos, y las alternativas terapéuticas con sus riesgos y beneficios. Este aspecto se ha de concretar en la obtención de un consentimiento informado del que hablaremos más adelante.

— Seguimiento y supervisión de la evolución clínica del paciente de forma proporcionada al tipo de intervención realizada. Cuanto más intervencionista sea la actuación, mayor probabilidad de complicaciones y riesgos. Finalmente, un trato humanizado del paciente, preocupándose por su estado, tranquilizándolo, dándole confianza y, sobre todo, que se sienta bien tratado, son sin duda claves para un éxito terapéutico completo.

El paciente o usuario de los servicios sanitarios puede entablar una acción civil de responsabilidad en reclamación de daños y perjuicios ante la jurisdicción propiamente civil, contenciosoadministrativa e incluso social, lo cual determinaría, según el caso concreto, la aplicación de un sistema de responsabilidad subjetiva, basada en la culpa del médico, o de un sistema objetivo o de determinación de la responsabilidad por razón del objeto o del riesgo.

Los elementos imprescindibles para el nacimiento de una reclamación por responsabilidad profesional son la existencia de un acto odontológico, la producción de un daño y la demostración de un nexo causal entre ellos. El hecho generador de la responsabilidad es el acto medicoodontológico, es decir, la acción u omisión, el acto positivo o negativo de la persona supuestamente responsable o de otras personas de las que en su caso se deba responder. El enfoque habitual del problema, centrándonos en la aplicación del Derecho Común español, parece reducir la cuestión a una mera comprobación de si el acto médico u odontológico dañoso es o no resultado de la violación de las obligaciones contractualmente asumidas (responsabilidad civil contractual, recogida en el artículo 1101 del CC), o proviene de una acción u omisión culposa o negligente sin contrato existente entre el médico o el paciente (responsabilidad civil extracontractual, recogida en el artículo 1902 y siguientes del CC) o, en fin, si el acto médico dañoso es una acción u omisión delictiva penada por la ley que origina una responsabilidad civil accesoria de la criminal (responsabilidad delictual; artículo 1092 del CC, y artículo 19 del Código Penal).

La nueva construcción jurídica de la responsabilidad civil determina un papel confuso con respecto a la culpa como base de la responsabilidad. El Código Civil establecido sobre una base individualista, reguló la responsabilidad por culpa, delimitando la

libertad individual de imponer unos deberes de actuación cuyo incumplimiento generaba una responsabilidad por la conducta voluntaria de carácter reproducible o culposo. Sin embargo, la evolución de esta base individualista a una base social, tuvo su origen en los nuevos hechos y en las nuevas exigencias derivadas del progreso de la civilización técnica y tecnológica, regulando legalmente o estableciéndose jurisprudencialmente una responsabilidad objetiva, que delimita no ya la libertad individual, sino la seguridad de los ciudadanos como protección jurídica de los mismos.

Una cosa es la objetivación de la culpa, a la que conducen las modernas teorías de la responsabilidad por riesgo o de inversión de la carga de la prueba, y otra bien distinta es la llamada responsabilidad objetiva, que equivale a sostener que en virtud de la responsabilidad sin culpa se produce una obligación legal de indemnizar, y se objetiva la responsabilidad extracontractual con caracteres absolutos, en contra del principio de la culpa que domina el ordenamiento jurídico que erigió al riesgo como razón autónoma de responsabilidad. Este principio del riesgo se basa en que la persona que aprovecha un instrumento u obtiene un beneficio de su actividad, debe soportar el riesgo producido y reparar los daños con base en el riesgo creado y no en su conducta, recayendo en principio sobre su patrimonio.

Un análisis profundo de la responsabilidad civil profesional es establecer, de forma precisa, el tipo de obligación que el ortodoncista ha establecido con su paciente, es decir, esclarecer si de la relación contractual existente se derivará una obligación de medios (o de actividad) o una obligación de resultados (o de obra). La jurisprudencia reciente se ha pronunciado de forma diversa, exigiendo el cumplimiento de una u otra obligación, dependiendo de los casos, pero es éste, según nuestra opinión, el punto crucial en el establecimiento de la responsabilidad civil profesional en la práctica de la odontología.

La aplicación de la responsabilidad objetiva es un problema de límites, y su aplicación debe ser afirmativa para ciertos sectores de riesgo y trascendencia social y colectiva como la conducción de vehículos a motor, y otro tipo de actividades. También debe ser aplicable al ámbito de los servicios sanitarios derivados del uso de medios técnicos, productos farmacéuticos y otros productos cuya finalidad sea terapéutica y que deban reunir rigurosamente los niveles imperativos de calidad necesarios. Sin embargo, no debe aplicarse la responsabilidad objetiva en aquellas actividades profesionales o de prestación de servicios, cuya obligación es de medios y no de resultados,

como es el caso de la prestación médica en general y odontológica en particular; con la excepción de las actividades sanitarias de cualquier tipo, que por su finalidad vengan determinadas por la necesaria obtención de un resultado.

ANEXO LEGISLATIVO

Constitución Española de 1978 (BOE 29/12/078).

Código Civil: Biblioteca de Legislación, Civitas, Madrid, 1983.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE 24/11/1995).

Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios (BOE 24/07/1984).

Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental (BOE 20/03/1986).

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 29/04/1986).

Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos (BOE 20/05/1986).

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE 22/12/1990).

Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (BOE 07/07/1994).

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE 10/11/1995).

Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos (BOE 22/04/1998).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15/11/2002).

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE 22/11/2003).

Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos.

Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y uso de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986 que regula la profesión de odontólogo, protésico e higienista dental.

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, básica de residuos tóxicos y peligrosos, aprobado mediante real decreto 833/1988, de 20 de julio.

Real Decreto 2828/1998, de 23 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de los Odontólogos y Estomatólogos y de su Consejo General.

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Real Decreto 39/1997, de 31 de enero, que modifica la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales.

Decreto 416/1994, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y laboratorios de prótesis dental. Consejería de Salud, Junta de Andalucía.

Correspondencia:

AURORA VALENZUELA GARACH

E-mail: agarach@ugr.es