



**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
CARRERA DE DERECHO**

**Los Implantes Utilizados en Mamoplastia y sus Riesgos para los
Pacientes: Casos PIP Analizados bajo el
Ordenamiento Jurídico Nicaragüense**

Trabajo investigativo para obtener el Título de Licenciado en Derecho

Autor: MSc. Humberto Henry Hurtado Acosta

Br. Juan Gregorio Moncada Montes

Tutor: MSc. Enrique Villagra Gutiérrez

Managua, Nicaragua

Junio 2012



**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS
CARRERA DE DERECHO**

**Los Implantes Utilizados en Mamoplastia y sus Riesgos para los
Pacientes: Casos PIP Analizados bajo el
Ordenamiento Jurídico Nicaragüense**

Trabajo investigativo para obtener el Título de Licenciado en Derecho

Autor: MSc. Humberto Henry Hurtado Acosta

Br. Juan Gregorio Moncada Montes

Tutor: MSc. Enrique Villagra Gutiérrez

Managua, Nicaragua

Junio 2012

DEDICATORIA

Dedicada a todas las personas afectadas por los dispositivos médicos marca PIP, que la presente investigación les sirva de apoyo para hacer valer sus derechos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por acompañarme y ser mi fuerza, y permitirme completar esta meta tan importante en mi vida.

A mis Marcelas por su paciencia y sacrificio y por ser mi inspiración y motivación.

A mis padres y hermanas por sus consejos y apoyo incondicional.

Humberto Hurtado

A mi familia, por fraguar el plan que dio forma a mi vida.

Por mis mejores intenciones y deseos, que me ayudaron a recorrer el camino del derecho.

Gregorio Moncada

De manera conjunta, le damos gracias a nuestro Tutor, Máster Enrique Villagra Gutiérrez, por su asesoría en la realización de esta investigación. Gracias por su apoyo e indicaciones constructivas que nos sirvieron de guía en éste arduo proceso investigativo.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| CAPÍTULO I..... | 1 |
| NOCIONES PRELIMINARES DE LA MAMOPLASTIA..... | 1 |
| 1. Los implantes mamarios en Nicaragua..... | 6 |
| 2. Empresa Poly Implant Prothèse: implantes PIP..... | 9 |
| 2.1. Implantes mamarios PIP en Nicaragua..... | 10 |
| CAPÍTULO II..... | 13 |
| DEL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO..... | 13 |
| 1. Derecho a la salud y seguridad..... | 14 |
| 2. Derecho a la información..... | 16 |
| 2.1. Tutela del derecho a la información de otros países..... | 18 |
| 2.2. El consentimiento y su estrecha relación con la información: el consentimiento informado..... | 20 |
| 3. Derecho a la reparación..... | 24 |
| CAPÍTULO III..... | 26 |
| DE LAS OBLIGACIONES..... | 26 |
| 1. Obligaciones de medios..... | 27 |
| 2. Obligaciones de resultados..... | 28 |
| 3. Cirugía estética: ¿obligación de medios o resultados?..... | 28 |
| CAPÍTULO IV..... | 33 |
| RESPONSABILIDAD CIVIL..... | 33 |
| 1. De la responsabilidad civil contractual y responsabilidad civil Extracontractual..... | 34 |
| 1.1. Responsabilidad civil contractual..... | 35 |
| 1.2. Responsabilidad civil extracontractual..... | 36 |
| 2. Clasificación del daño..... | 38 |
| 2.1. Daño patrimonial..... | 38 |
| 2.1.1. Clasificaciones del daño patrimonial..... | 39 |
| 2.2. Daño extrapatrimonial..... | 40 |
| 3. Responsabilidad civil subjetiva..... | 41 |
| 4. Responsabilidad civil objetiva..... | 42 |
| CAPÍTULO V..... | 45 |
| RESPONSABILIDAD MÉDICA..... | 45 |
| 1. Aspectos éticos de la cirugía plástica..... | 46 |
| 2. La necesidad del Colegio Médico creado por ley..... | 50 |
| 3. Ética de la cirugía plástica en Nicaragua..... | 54 |

| | |
|--|------------|
| 4. Responsabilidad contractual y responsabilidad extracontractual del médico..... | 56 |
| 5. Particularidades de la relación jurídica del cirujano plástico con los casos estudiados..... | 57 |
| 6. Responsabilidad contractual del cirujano..... | 59 |
| 7. Responsabilidad subjetiva del cirujano plástico..... | 66 |
| CAPÍTULO VI..... | 69 |
| RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA, VENTA DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS..... | 69 |
| 1. Responsabilidad administrativa de la empresa..... | 70 |
| 2. Responsabilidad contractual de la empresa..... | 72 |
| 2.1. Responsabilidad contractual de la empresa: los vicios redhibitorios..... | 73 |
| 3. Responsabilidad civil extracontractual de la empresa..... | 74 |
| 3.1. Responsabilidad civil extracontractual de la empresa: responsabilidad subjetiva aplicada..... | 75 |
| 3.2. Responsabilidad civil extracontractual de la empresa: responsabilidad objetiva aplicada..... | 76 |
| CAPITULO VII..... | 79 |
| LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN..... | 79 |
| 1. Acciones tomadas en torno a los implantes PIP..... | 84 |
| 1.1. Acciones tomadas en torno a los implantes PIP en otros países..... | 85 |
| 2. Fundamento jurídico de la responsabilidad del Estado..... | 87 |
| 3. Jurisdicción competente en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública..... | 88 |
| 4. Responsabilidad civil de los funcionarios públicos: responsabilidad por omisión..... | 90 |
| 5. Responsabilidad extracontractual de la Administración Pública..... | 92 |
| 5.1. Responsabilidad extracontractual de la Administración: responsabilidad objetiva..... | 93 |
| 6. Respuestas dadas por la Administración..... | 95 |
| CONCLUSIONES..... | 100 |
| RECOMENDACIONES..... | 104 |
| Lista de referencia | |
| Anexos | |

ABREVIATURAS

| | | |
|---------------|---|--|
| Art. / Arts. | : | Artículo / artículos |
| C. | : | Código Civil de Nicaragua |
| Cn. | : | Constitución Política de la República de Nicaragua |
| Dr. / Dra. | : | Doctor / doctora |
| FDA | : | Food and Drug Administration |
| FILACP | : | Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica |
| Inc. | : | Inciso |
| Lic. / Licda. | : | Licenciado / Licenciada |
| MIFIC | : | Ministerio de Fomento Industria y Comercio |
| MINSA | : | Ministerio de Salud |
| No. | : | Número |
| PIP | : | Poly Implant Prothèse |
| p. / pp. | : | Página / páginas |
| s.f. | : | Sin fecha |
| SNCPR | : | Asociación Nicaragüense de Cirugía Plástica y Reconstructiva y Estética |
| UNAN | : | Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua |

CAPÍTULO I: NOCIONES PRELIMINARES DE LA MAMOPLASTIA

Tradicionalmente cuando escuchamos de alguna intervención quirúrgica que tiene por finalidad la corrección estética de una falla o defecto físico, irremisiblemente nos trasladamos a categorizarla con el calificativo que la cirugía plástica es usualmente una intervención de lujo y no necesaria. En la escogencia de nuestro tema nos fue muy difícil tomar partido de cuándo una cirugía estética responde meramente al mejoramiento físico de una persona como equivalente a una intervención que responda a criterios de vanidad que incluso podrían considerarse reducida a un grupo social que puede costearlo; o bien inclinarnos hacia un tipo de cirugía que si bien es estética contribuye a que un individuo pueda tener una mejor calidad de vida superando psicológicamente lo que considera que es un defecto a corregir. Esto sin obviar aquellos casos en donde la cirugía estética ocupa un lugar no accesorio sino que nos referimos a cirugías reconstructivas cuya finalidad va más allá que la estética y que es retornarle a un paciente las condiciones físicas que lo habiliten para desplazarse en el grupo social sin mayor impedimento que el que tienen los demás.

Con esta aclaración previa y retomando el curso de nuestra investigación los implantes mamarios tuvieron su ocurrencia en la historia de la humanidad en los años aproximados de 1890, mediante la utilización de distintas sustancias que eran inyectadas en los senos para aumentar el tamaño de éstos (BBC World Service, 2012). Posteriormente se empezaron a utilizar materiales que incluían cartílagos de animales, esferas de cristal, materiales como la resina, hule, en fin todo lo que la inventiva de aquel entonces podría aportar para satisfacer las exigencias de las mujeres que deseaban por equis o ye motivo cambiar su aspecto físico.

Pero tenemos información más fehaciente de la proliferación a cierta escala de los implantes mamarios en el tiempo en que se desarrollaba la Segunda Guerra

Mundial, cuando prostitutas de distintas nacionalidades que circundaban aquellas ciudades aliadas donde radicaban las fuerzas occidentales, encontraron que al mejorar su aspecto les ayudaba a facilitar sus servicios, y que la inversión que hacían les era ampliamente retornada; éste es el caso por ejemplo de las prostitutas japonesas que trataban de atraer mayor cantidad de soldados estadounidenses, y para tal efecto compensaban lo que la naturaleza no les dio inyectándose sustancias en los senos como la parafina, esponja de espuma y otro tipo de sustancias, para darles así una apariencia más voluptuosa; en el caso de ellas, quizás siguiendo una tradición ancestral como era la de las geishas, que atendían a los guerreros.

Los buenos resultados que obtenían las mujeres en su aspecto estético al incurrir al método del implante mamario, se trasladó de aquellas mujeres de la vida fácil a cualquier dama cuyas posibilidades económicas le permitieran mejorar su aspecto y así su perspectiva. Esta realidad material no fue desaprovechada ni por la empresa, ni por la industria, ni por la medicina; y se fue sustanciando a inicios de la década de 1960 una industria pujante de implantes mamarios utilizando ya a esa altura rellenos de gel con un envoltorio liso de silicona. Esto constituyó un paso cualitativo aunque riesgoso para la ciencia médica. En esa procura de los mejores inventos en el mercado de los implantes; la aplicación de inyecciones de silicona industrial directamente en el seno por personas no autorizadas, causaba alteraciones en los senos como intenso dolor, cambios en la coloración de la piel, infecciones, inflamaciones, nódulos, ulceración, pérdida del seno, problemas hepáticos y alteraciones respiratorias que incluso podían llegar a causar la muerte. Esta práctica se detuvo tras su prohibición en los Estados Unidos.

La historia moderna de implantes de senos inicia en 1960 cuando dos cirujanos plásticos de la ciudad de Houston, Texas, los doctores Frank Gerow y Thomas Cronin, junto con la empresa Dow Corning Corporation, desarrollaron el primer implante de silicona siguiendo el modelo de una bolsa de transfusión sanguínea

(Gilman, 2005). En 1962, trasciende a los anales de la historia Timmie Jean Lindsey quien se convirtió en la primera paciente en recibir los implantes en el Hermann Hospital de Houston, Texas, naciendo así la industria.

En ese momento la ciudad de Houston, Texas era considerada uno de los centros médicos más grandes del mundo y también era hogar de Rick's Cabaret, uno de los clubes de caballeros más prominentes de los Estados Unidos y el primero que se cotizaba en el mercado bursátil. Los doctores no tenían escases de pacientes ansiosas por probar los implantes. Por esta misma razón no es una sorpresa que la primera demanda sobre implantes de senos fue presentada y ganada en esa misma ciudad en 1977. Fecha trascendente en tanto que la Medicina y el Derecho contraponen sus intereses tutelando el segundo los intereses de pacientes afectados.

En la década de los años ochenta, ya podríamos hablar de un *bum* en la industria de implantes mamarios, fenómeno que se asemeja a todas las burbujas que hemos conocido a través de la historia, donde la oferta y demanda logran que productos alcancen dimensiones estratosféricas, recordando que la primera fue la industria de los tulipanes en Holanda en los primeros años del siglo XVII, para ingresar ahora a una que no ha perdido su auge y que en la segunda década del segundo milenio sigue siendo altamente consumido, como lo son los implantes de silicón. Aparejado a esta demanda de mercado surgió también en los Estados Unidos la responsabilidad del Estado de velar por la salud pública y por ende de la seguridad de estos implantes. La Food and Drug Administration, FDA, quien desde el año 1976 había asumido la tarea de regular este tipo de dispositivos médicos, implementó una moratoria voluntaria en la venta y uso de dichos implantes mientras se realizaban estudios adicionales sobre los mismos (American Council on Science and Health, 2000). Dicha moratoria eventualmente se convirtió en una prohibición que duraría aproximadamente 14 años. Mientras esto ocurría, otro tipo de implante empezaba su acenso, los implantes de solución

salina. Cabe destacar que la FDA a fin de garantizar que el bien o producto que se consuma, cumpla con estándares que han sido estipulados previamente por ellos para salvaguardar la salud pública, este tipo de moratoria tiene como finalidad conocer a ciencia cierta los grados de dañabilidad o no del producto, sus efectos colaterales en el transcurso del tiempo, por ello se toma el tiempo que sea necesario, aunque esto sea entendido como una cuasi prohibición a la libertad de empresa.

El primer implante de solución salina fue fabricado por la empresa francesa Arion en 1964 ("The Bionic Human", 2006). A pesar que los implantes de solución salina son más seguros, existe la posibilidad de filtración y se pueden endurecer, lo que es conocido como contractura capsular. A diferencia del implante de silicona, la solución salina puede ser absorbida por el cuerpo sin ningún problema. Para efectos de nuestro estudio a fin de ilustrar al lector, consideramos necesario establecer el por qué de la preferencia de un implante de silicona frente a un implante de solución salina. Pese a que el implante de solución salina como ya lo referimos tiene menor exposición a la salud de la paciente en tanto que resulte defectuoso el líquido salino, que es absorbido por el organismo sin arriesgar la vida, un implante de solución salina no tiene la misma apariencia ni la misma consistencia física que el implante de silicona aún con los riesgos que este sí conlleva.

Es muy simple, dentro de la lógica de la libertad de empresa y dentro de la lógica de escogencia dentro de la libertad de la paciente, muchas se inclinan a utilizar el implante más riesgoso para la salud que es el de silicón porque resulta casi imperceptible distinguir en el resultado final si es artificial o natural. La mujer se desplaza en sus movimientos con la misma gracilidad que si fuera un seno natural, no da la sensación de un movimiento acuoso como pasa con una solución líquida como lo es la salina; cuando la mujer es expuesta a temperaturas bajas los implantes salinos suelen contraerse como consecuencia natural de la física,

aspecto que por supuesto no es el pretendido por la paciente. Sumado a estas razones la utilización de la silicona permite a la paciente incluso escoger la forma como desea que sea moldeado su busto en relación a su contextura física, de tal manera que aquellas que deseen una forma cilíndrica o bien más oval o una forma de pera más pronunciada, esto se lo permite la ductilidad del material sintético que es la silicona no así los de solución salina que apenas van contenidos en una bolsa. Para efectos del presente estudio esta aclaración nos es de capital importancia porque la pregunta lógica sería por qué no se utiliza los de solución salina cuando son menos riesgosos para la salud. En entrevista sostenida con el Dr. Mauricio Mendieta, el 09 de marzo de 2012, nos ilustró que de 100% que él conoce de implantes mamarios, sólo el 10% son de solución salina, y aunque se hace el contraste de ambos materiales a las pacientes, éstas se inclinan por los beneficios del resultado final y he ahí la proclividad por utilizar los implantes que son confeccionados con el material sintético de la silicona.

Por muchos años el mercado estadounidense era el principal consumidor de los implantes de senos y por tal razón la mayoría de las empresas fabricantes de implantes debían realizar los cambios correspondientes en sus productos para poder venderlos en los Estados Unidos y cumplir con los requisitos establecidos por la oficina de la FDA. Una vez que dicha oficina había recibido y estudiado los reportes presentados por las distintas empresas que fabricaban implantes de silicona y se determinó que eran seguros, se levantó la prohibición y se aprobó su uso.

El riesgo de complicaciones de estos implantes, considerados de última generación, es bien bajo debido a la alta calidad de los materiales usados en su desarrollo y fabricación. Desde sus inicios, la variedad de implantes ha crecido considerablemente en cuanto a sus formas, tipos de superficie y recubrimientos externos.

1. Los implantes mamarios en Nicaragua

La cirugía plástica en nuestro país no es un fenómeno reciente y ha estado circunscrita principalmente al género femenino, a aquellas mujeres que gozando de una posición económica holgada han decidido modificar cualquier parte de su físico. Probablemente las más comunes son aquellas damas de avanzada edad que desean lucir más jóvenes, algo que es una realidad pero que no amerita ningún juicio de consideración de nuestra parte. El 2 de diciembre del 2009 en la sección Nacionales de El Nuevo Diario, Amparo Aguilera hace notar en un artículo periodístico “Esculpirse Cuerpo No Es Patrimonio de las Estrellas, Cirugía Plástica está en Alza en Nicaragua” nos refiere dicho artículo que hay un incremento mensual de cirugías estéticas que asciende entre el 66% al 75% por mes, “hace 2 años por ejemplo, un cirujano atendía entre 2 y 4 pacientes por mes, hoy en cambio al mes atiende entre 5 y 7”.

La demanda de cirugía plástica en Nicaragua cobra notoriedad a inicios de la década pasada cuando se empieza a registrar un alza en las personas que acudían a realizarse distintos procedimientos estéticos. El 27 de septiembre del año 2005 se publicó un artículo en La Prensa en su suplemento semanal Nosotras, en el cual los cirujanos plásticos nicaragüenses coincidieron en que el aumento en la demanda de la cirugía cosmética se debía en parte a lo que ellos llaman “bombardeo publicitario” que vende un estereotipo de belleza y por otro lado, a los costos accesibles de la cirugía estética. En el artículo precitado, el Dr. Arturo Gómez Castillo expresó que “la demanda de cirugía plástica se ha duplicado en los últimos cuatro años. Ahora tenemos el doble de lo que se solicitaba en el año dos mil.”

También hubo un aumento en el número de personas radicadas en otros países que vienen a Nicaragua a operarse, lo que se le conoce como “turismo de cirugía”. La mayoría de las personas son provenientes de los Estados Unidos,

que incluyen a latinos y estadounidenses. Este tipo de turismo se da porque los procedimientos son más baratos en Nicaragua.

Los clientes que acuden a los cirujanos plásticos de nuestro país son personas de estatus alto y medianamente alto, en su mayoría mujeres relativamente jóvenes. Son personas que buscan cirugías de cara y abdomen. Aunque también se puede observar un segmento de mujeres que pasan ahorrando por un período para luego realizarse algún procedimiento estético. Generalmente estas mujeres son solteras y sin hijos cuyas edades oscilan entre los 21 y 30 años, con trabajos relativamente estables, según el Dr. Armando Siú, en el artículo ya citado en El Nuevo Diario.

Consideramos que estamos frente a un fenómeno en el cual se entremezclan criterios propios a la medicina, con la demanda de los pacientes que pretenden un mejor aspecto y la audacia de los cirujanos que perciben claramente un inmenso potencial económico que se suscita en un desmedido afán de lucir conforme los parámetros que la moda dicta, donde los prototipos de mujeres no son necesariamente aquellas más altas, ni las más capaces, ni las más virtuosas, sino aquellas que contemplamos en las revistas de modas, en las pasarelas especialmente de Europa y Estados Unidos, en fin aquellos parámetros que casi son normados por los convencionalismos sociales que dictan medidas perfectas para mujeres perfectas. Confrontamos, como lo expresa el profesor Jesús Herrera en su libro denominado El Derecho de la Competencia en el Ordenamiento Jurídico Nicaragüense, donde la libertad tanto individual como de mercado y empresarial, pasando por la de acceso de organización y de dirección, todas tienen un momento en que llegan a alcanzar un límite, que son los límites o prohibiciones como las que expresa el Art. 104 de nuestra Constitución que son limitaciones por motivos sociales o de interés nacional que las leyes impongan (2008).

Es un criterio nuestro ver cómo rozan la mercadotecnia con la salud pública, nos resulta llamativo tomar una revista gratuita que en principio está para anunciar lo que se presenta en las salas de cine para encontrarnos con pequeños anuncios impresos donde se ofertan sin ninguna diferencia, organización de eventos, fiestas y piñatas a la par de venta de relojes, ortodoncia, universidades, floristerías, gimnasios, restaurantes y cirugía estética, en esta última a nuestro juicio sin ningún pudor, entendiéndose éste como parámetros de ética que debiese primar en el gremio de los cirujanos plásticos; en efecto bombardean publicitariamente a la sociedad para que ésta consuman todo tipo de tratamientos productos o servicios que hagan lucir a un paciente más joven o con una apariencia perfecta; basta repasar las páginas de la revista cinematográfica y poner especial interés en contar cuántos anuncios de cirugía estética se promocionan, de qué forma y con qué costo, limpieza faciales, aplicación de botox, reducción de cintura, ensanchamiento de bustos y casi todas con una foto de antes y después, de personas que probablemente jamás hayan sido sus pacientes ni sean nicaragüenses, sino que son fotos cómodamente bajados de algún portal de internet.

No comulgaríamos con los principios y motivaciones que nos inspiraron a la escogencia de este tema si no hacemos la observancia de hasta donde está facultada la libre empresa y su afán publicitario en contraste con el artículo constitucional que le pone límites a dichas libertades. Y es precisamente este aspecto el principal que nos impulsó a la escogencia del tema, ver cómo mujeres de distintos estratos algunas pudientes económicamente y otras que hasta llegan a recolectar el dinero al precio que sea con tal de mantenerse dentro de aquellos parámetros que la moda dicta por un lado, pero que los cirujanos plásticos de Nicaragua también están ofreciendo cada vez de manera más agresiva y cada vez a precios más accesibles por otro. “Sin Tetas No Hay Paraíso” telenovela producida en Colombia por Caracol Televisión y escrita por Gustavo Bolívar se ha convertido en Nicaragua, dicha frase, como el requisito sin ecuanon para que la

mujer alcance la felicidad, la realización y el éxito profesional, en una clara manipulación en donde no se consideran los riesgos que en corto, mediano y largo plazo puedan verse expuestas todas aquellas que pretenden la perfección de Venus (Caracol Televisión S.A., 2011).

2. Empresa Poly Implant Prothèse: implantes PIP

La empresa Poly Implant Prothèse, PIP, fue fundada en 1991 en Seyne-sur-mer, Francia por Jean-Claude Mas. Considerado por muchos el ingenioso inventor de las prótesis PIP que irrumpieron en el mercado con tecnología de punta y que revolucionaron la industria de la mamoplastia a nivel mundial. Este sujeto que pasó de ser un visitador médico en 1965, ingresó a la industria farmacéutica a través de la empresa Bristol-Myers, lugar donde fue obteniendo los conocimientos y experticia para incursionar en la industria en 1982 con sus primeras gestiones en implantes mamarios, asociado en ese entonces con el cirujano estético Henri Arion; y una vez que obtuvo él, los conocimientos suficientes, realizó su propia versión de implantes (El Mundo, 2012).

El resto de la información es ampliamente difundida por los medios de comunicación, en tanto que en su afán de optimizar comercialmente su éxito, pasó de utilizar implantes mamarios de silicona de grado médico a implantes de silicona industrial que no son tolerados por el organismo humano, afectando con ello al menos a 400,000 mujeres diseminadas en 65 países, incluyendo Nicaragua.

El señor Mas se dedicaba al diseño y manufactura de implantes mamarios de silicona, implantes testiculares y implantes hechos a la medida. Además fabricaba artículos de prenda de retención post operatorios tales como brasieres, pantalones y cinturones. A finales de los años noventa la empresa se había convertido en la tercera compañía del mundo en la industria de implantes mamarios. Se estima que más del 90% de las prótesis mamarias fueron vendidas a países latinoamericanos

y europeos, vale la pena mencionar que dichos implantes nunca fueron vendidos en los Estados Unidos porque la compañía no presentó la aplicación formal que desde el año 2000 la FDA requería de todas las empresas fabricantes de implantes. La compañía francesa se vio obligada a retirar los implantes de solución salina que vendía en el mercado estadounidense desde 1996.

Los implantes PIP objeto de este estudio, fueron vendidos entre los años 2001 y 2009. Los implantes fueron prohibidos y la empresa cerrada en marzo 2010, luego que se descubrió que los implantes contenían una silicona de tipo industrial la cual contenía más contaminantes que las de grado médico. No fue sino hasta diciembre del año 2011 que se conocieron los detalles al respecto en América Latina, mediante un Comunicado Oficial de las autoridades francesas en el cual se indicaban medidas para los pacientes con esta marca de implante. El señor Jean-Claude Mas fue detenido el 26 de enero del 2012, y liberado bajo una fianza de 100,000 euros (US\$131,000.00).

2.1. Implantes mamarios PIP en Nicaragua

En nuestro país, los implantes PIP fueron distribuidos por la empresa Medsurgical, importadora y distribuidora de distintos dispositivos médicos. Dicha empresa tiene sucursales en varios países de Latinoamérica, refiriéndose como los únicos que llegan de forma directa a la comunidad médica en cada país de la región con el mismo idioma, conceptos y soluciones (MedSurgical, 2008). Según el Gerente y socio de Medsurgical Nicaragua, Lic. Walter Quezada, los implantes de silicona dejaron de circular en Nicaragua en el 2009. Se estima que 400 implantes PIP fueron vendidos en Nicaragua. En un reportaje que salió al aire el 11 de marzo del año en curso, en el programa Esta Semana con Carlos Fernando Chamorro, la doctora y Presidenta de la Asociación Nicaragüense de Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética, SNCPR, Sandra Gutiérrez dijo que en Nicaragua se han localizado a 240 pacientes dentro de los médicos que pertenecen a la Asociación.

Por su parte, la Directora General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, MINSA, María del Rosario Sandino Montes, en su Comunicado del 31 de Enero del 2012, titulado “MINSA y Privados Trabajan en Regulación de Implantes”, se refieren a medidas que están tomando en relación a los implantes PIP. Estas incluyen, el proceso de registro de los implantes mamarios, de glúteos y otros tipos, desde el pasado mes de Junio, tras haberse conocido a nivel mundial sobre la distribución de prótesis francesas de la marca PIP con defectos que ponen en riesgo la vida de las mujeres. Curiosamente, hacen referencia al mes de Junio lo que indica que tenían algún conocimiento desde mediados del año pasado sobre el daño que causaban estos implantes, pero extrañamente no fue hasta principios de este año que la mayoría de las pacientes portadoras de estos implantes se dieron cuenta. En ese mismo Comunicado la Licda. Sandino Montes, dice que fue a través de la vigilancia internacional que se dio la alerta sobre los implantes mamarios y que de inmediato se pusieron en contacto con la SNCPR para que les proporcionaran la información que les permitiera hacer el seguimiento necesario. Desconocemos si existe algún tipo de comunicación entre dicho Ministerio y la Asociación antes mencionada, pero según noticias y entrevistas que han salido al aire en las últimas semanas, todo indicia que el sector público y el privado están abordando este tema de manera independiente.

A nivel mundial, se ha recomendado que toda mujer que lleva estos implantes, visiten a su médico y procedan a retirárselos. En nuestro país existen distintas opiniones entre la comunidad de cirujanos plásticos sobre la alerta de retirarse dichos implantes. La mayoría de las mujeres están optando por quitarse los implantes y se conoce que ya hay 11 pacientes nicaragüenses que se han sometidos a cirugías para extraérselos, de las cuales 6 presentaban implantes rotos. Se presume que este número irá creciendo. En algunos casos, los médicos no están cobrando sus honorarios, pero las mujeres deben pagar por los implantes nuevos y los gastos hospitalarios. Por su parte Medsurgical ha dicho que se siente “estafada” y la solución que da a las mujeres portadoras de los implantes

PIP es otro implante marca costarricense a mitad de precio. En vista que muchas mujeres se vinieron hacer la mamoplastia de otros países a Nicaragua, los cirujanos plásticos no han podido contactar a todas sus pacientes. Pero para algunas que ya fueron contactadas, se les presenta otro problema, la falta de dinero para poder retirarse los implantes dañados, ya no sé de diga su reemplazo.

CAPÍTULO II: DEL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO

Hemos convenido para los efectos de este estudio, de la necesidad de definir algunos conceptos para la claridad del lector tales como: consumidor y proveedor por medio de la Ley 182, Ley de Defensa de los Consumidores, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 213, del 14 de noviembre de 1994; la que en lo sucesivo denominaremos como Ley 182; según el Art. 4 de dicha ley, define al primero como toda persona natural que adquiera, utilice o disfrute como destinatario final bienes, productos o servicios de cualquier naturaleza; Orúe Cruz define al consumidor como toda aquella persona que interviene en el mercado para satisfacer necesidades personales o familiares (2003). El mismo Art. 4 define como proveedor a toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, distribución o comercialización de bienes o de prestación de servicios.

La definición de proveedores la aplicaremos de una forma más amplia ya que en este caso, participa toda una cadena de proveedores entre los diferentes tipos, y que encajan en esta definición, tales como el fabricante, importador y representante, distribuidor y cirujano plástico por verse involucrados en una serie de eventos que termina en la afectación del consumidor final, en este caso los pacientes portadores de implantes PIP, y por tal razón merecedores de una responsabilidad compartida.

Nuestra legislación vigente establece diferentes disposiciones a las cuales los consumidores por ley tienen derecho, a continuación trataremos los que consideramos los más importantes derechos tutelados y que fueron vulnerados por los proveedores.

1. Derecho a la salud y seguridad

Al tenor de la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 5, del 9 de enero de 1987, (la que en lo sucesivo denominaremos como Constitución); en sus Arts. 23, 25 y 59 protege en primer lugar la vida como el más importante de todos los valores, seguidamente para garantizar este derecho, se debe de velar por la salud y seguridad, protegiendo a todos los nicaragüenses por igual; designando al MINSA como el máximo rector, depositando el compromiso de hacer efectiva la tutela y salvaguarda de los derechos en materias de salud mediante la Ley 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91, del 17 de mayo de 2002; (la que en lo sucesivo denominaremos como Ley 423).

Los principios básicos del Derecho a la Salud recogidos en la Ley 423, contemplados en su Art. 5, amparan a los nicaragüenses a que se le garantice la salud, a que se les prevenga y proteja, además de que se les garantice la calidad y el mejoramiento de los medios de salud. Por su parte la Ley 182, en su Arts. 5, y 38 de su Reglamento, Decreto 2187, Reglamento a la Ley No. 182, Ley de Defensa de los Consumidores, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 169, del 3 de septiembre de 1999, (el que en lo sucesivo denominaremos como Decreto 2187); remite la regulación sobre la importación, producción y comercialización de los medicamentos de consumo humano al MINSA debiendo ser parte de sus regulaciones el control de calidad; y en cuanto a los precios al Ministerio de Fomento Industria y Comercio, MIFIC. Orúe Cruz señala que dentro del marco de la libre empresa, ésta es la única regulación sobre precios que se establece en las leyes sobre adquisición de medicamentos (2003). Siendo el tema de salud un área delicada que pone en riesgo el bien jurídico más protegido por todas las normas supremas, el Estado tiene que ejercer un control estricto en vista de la peligrosidad que podrían representar para la población algunos productos.

Cabe señalar que en el Art. 12, Inc. a) de nuestra Ley 182, denota el compromiso que tiene este cuerpo legal de garantizar la salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios. Lo anterior indiscutiblemente establece los parámetros prohibitivos de comerciar con bienes y servicios que pongan en peligro la salud y seguridad de los consumidores. Herrera Espinoza (2008) expresa que el orden público económico coexiste en cada aspecto de la libertad de empresa y limita la libertad de empresa en la salvaguarda del bien común o interés público. Orúe Cruz señala de lo cuidadoso que debemos ser cuando un producto o servicio conlleva un riesgo aceptado, para lo que es determinante garantizar la información a los consumidores (2003). Por tal razón es de suma importancia que los manuales que acompañan los dispositivos médicos tales como los implantes, vengan con información detallada de manera comprensible.

Nos parece pertinente destacar el tratamiento que da la Ley 182, a los niveles de responsabilidades; se establece en el Art. 38 del Decreto, que es un artículo de referencia, la responsabilidad para el MINSA en velar estrictamente en lo referido al control de calidad de medicamentos, así mismo la misma disposición establece que el manejo de los precios de los mismos es de la esfera normativa del MIFIC estableciendo en el artículo siguiente los parámetros de regulación de precios. Esto nos induce a concluir un tratamiento diferenciado, que en razón a su especialidad, se compartimenta en órganos distintos del Estado, pero ambos coinciden en velar por la protección y seguridad del consumidor. Si por alguna razón el uso del bien o servicio significa un riesgo para la salud se tiene la responsabilidad de darlo a conocer por medios claros y apropiados, y quienes atenten contra este derecho tendrán que responder civil o penalmente según sea el caso. Orúe Cruz persiste en la gran importancia que tiene la presentación e información del producto para la salud y seguridad de los consumidores (2003). Esto obliga al proveedor del bien o servicio a detallar el nivel de peligrosidad que representa para el consumidor los bienes y servicios que oferta.

En este caso tenemos nuestras reservas del papel que juega el MINSA como garante de la salud y de los medios que posee para salvaguardar la salud y seguridad de los nicaragüenses. Nos vemos frente al problema de los implantes PIP y de las posibles fallas del sistema, por donde pasan desapercibidos productos que ponen en riesgo la salud y seguridad de las personas, saliéndose completamente de su control y poniendo así en evidencia la falta de regulación o los medios técnicos y económicos para proteger a las personas.

2. Derecho a la información

El derecho a la información veraz protegido por la Constitución en su Art. 66, y acogida por nuestra Ley 182, parte de la visión que los consumidores tienen derecho a que se les informe de una forma clara, veraz y oportuna antes de adquirir un bien o contratar un servicio, sobre las características del bien o servicio, componentes o ingredientes utilizados en la fabricación del producto, finalidad, vida útil, las instrucciones e indicaciones para su uso y sobre todo de las advertencias, beneficios, garantías, riesgos o implicancias e incompatibilidad que se puedan generar por el uso del producto; siendo el MIFIC, un integrante del Sistema de Salud, que tiene la responsabilidad de mantener informados a los consumidores sobre la calidad, seguridad y riesgos que representan algunos productos para la salud, criterios recogidos en los Arts. 11, 12 y 13, responsabilidad compartida y acompañada de la función preventiva que ejerce el MINSA sobre el Estado a través de la Ley 423.

La información es obligatoria en todo acto médico y ésta debe ser brindada de una forma y lenguaje claros para el paciente, esto es, de acuerdo a su nivel educativo y sus posibilidades de comprenderla (Rodríguez Almada, 2001). Es decir que la información debe ser brindada de manera sensata para que el paciente pueda tomar una decisión válida, auténtica y convenida a su discreción. La información permite al consumidor escoger libremente dentro de las opciones posibles que la

práctica médica le ofrezca e incluso a decidir a no someterse a ninguna intervención, siendo preciso de previo, el consentimiento por escrito. La falta de información afecta la libertad personal para elegir por sí mismo entre las diferentes opciones que se le presenten, de acuerdo a sus propios intereses y preferencias relativas a su vida personal y a la libre disposición de su cuerpo, derechos plasmados en la Constitución en su Art. 25 Inc. 1.

El suministro de una información que sea inteligible para un consumidor, es traducir los términos médicos científicos y farmacéuticos a un lenguaje comprensible, y más allá de eso, la recomendación clínica de qué es más conveniente y por qué, dejando en evidencia las posibles consecuencias o efectos secundarios. Recordemos que las ciencias médicas se expresan con su lenguaje propio, el cual es homogéneo y universal, y que tiene que ser así por razones de precisión, pero ese tipo de nomenclaturas no son de la plena comprensión para el ciudadano promedio.

En la rama de la medicina especializada en cirugía plástica, caracterizada principalmente por ser de carácter optativa y meramente voluntaria, el usuario acude al cirujano plástico para el mejoramiento de un aspecto físico o estético; se le traslada al médico un papel importante ya que él provee directamente al usuario el servicio médico quirúrgico y en este caso en particular el implante, siendo él responsable directo de brindarle al usuario una información adecuada y veraz del dispositivo médico a implantar, de la intervención quirúrgica, tratamiento a seguir, de los resultados que se pueden esperar, los riesgos que del mismo puedan derivarse, las complicaciones directas o indirectas, a fin que el paciente sepa los riesgos y beneficios que pueden acarrearle a su vida.

En Nicaragua notamos marcada la tendencia de los médicos en faltar a informar debidamente a los pacientes, usuarios o consumidores, y no tenemos en nuestra normativa nacional un medio u órgano coercitivo que obligue a los médicos a

cumplir con la *lex artis* médica, que no es mas que el conjunto de prácticas médicas generalmente aceptadas como adecuadas para tratar a los pacientes; sin embargo los consumidores siguen acudiendo a la cirugía plástica para satisfacer sus necesidades y lograr sentirse bien con su cuerpo y consigo mismo, motivados por el afán de obtener un resultado ajustado a sus intereses y expectativas. Mientras no se logre un control de los profesionales de la medicina, muchos médicos seguirán obviando la responsabilidad de informar al paciente.

2.1. Tutela del Derecho a la Información de otros países

a) Italia

Nos llama poderosamente la atención la expresión de las autoridades judiciales de dicho país que se pronunciaron por medio de una Sentencia relativa al derecho a la información. En este sentido la Corte de Casación Civil de Italia, Sección III, con fecha 6 de octubre de 1997 en la causa "Finocchiaro, Clelia", consideró que:

al tratarse de una intervención quirúrgica voluntaria, la validez del consentimiento del paciente depende de que el profesional requerido le informe sobre sus beneficios y modalidades, la eventual elección entre diferentes técnicas y los riesgos previsibles. El citado deber de información es obligatorio en materia de cirugía estética, supuesto en el que comprende también la posibilidad del paciente de obtener una efectiva mejora del aspecto físico, que repercuta favorablemente en su vida profesional y de relación... En el campo de la cirugía estética, el deber de información del médico se extiende también al resultado consistente en obtener una mejora de su aspecto físico con la finalidad de permitir al paciente decidir si se someterá o no a la operación... habiéndose verificado que la operación fue practicada con esmero, las importantes e inevitables cicatrices que quedaron en el cuerpo de la paciente evidencian un daño resarcible, si no se le informó previamente acerca de ellas. Ello, en tanto la violación del deber de información califica como daño a la integridad física a las consecuencias aún inevitables de la operación (Vázquez Ferreyra, s.f., p. 12).

Es nuestra apreciación que la Sentencia supra citada de la Corte italiana no tiene como finalidad seguir un protocolo, sino que precisa lo que en capítulos

posteriores ampliaremos y que es relativo a la responsabilidad civil; cuando el paciente conviene con un cirujano plástico la alteración o modificación de alguna parte de su cuerpo, esta conviniendo o contratando con el galeno un tipo de obligación cuya contraprestación por parte del paciente es la remuneración, y por la parte del médico una obligación de resultado. Consideramos jurídicamente valioso este aporte a fin de ser sopesado en nuestra legislación que, en la cirugía plástica el deber de la información está ligado directamente al resultado final, de tal manera que si no se informa debidamente, como consecuencia lógica, el resultado puede no ser el deseado por el paciente. De ahí la necesidad de reforzar el Derecho a la Información en nuestro derecho nacional.

b) España

El derecho a la información es uno de los aspectos más críticos en materia de responsabilidad médica y observamos que en la práctica médica en nuestro país no se le da la debida importancia; no tratándose así de una mera formalidad que se debe de cumplir, sino que constituye un derecho esencial del paciente y una obligación ética y legal para el médico (Castaño, 1997) citado por Rodríguez Almada (2001, p. 20). En la Sentencia del 16 de enero del 2012, el Juzgado de Primera Instancia No. 50 de Madrid, condenó a un cirujano plástico y a una clínica privada de estética a pagar la suma de 7,455 euros a una paciente por la inexistencia de un adecuado y suficiente consentimiento informado en una intervención de un implante mamario PIP. El Tribunal destacó que “si bien el deber de información por parte del profesional médico es predicable a todo acto médico, este deber se acrecenta aún más y adquiere particular relevancia y rigor cuando se trata de una intervención estética”, como las de los casos PIP (Consejo General del Poder Judicial, 2012). La figura utilizada en la Sentencia de consentimiento informado, a diferencia de nuestro país en donde algunos médicos clínicos u hospitales pretenden salvar su responsabilidad obligando a un contrato de adhesión relevarse de responsabilidad, concluimos de esta Sentencia que el consentimiento del paciente está supeditado a que este haya recibido por parte del

médico o institución de una debida y suficiente información, que le suministre las ventajas y desventajas de la decisión que va a tomar; de no existir esta información es insuficiente el documento que pretende evadir la responsabilidad de la parte médica.

En entrevista realizada al Dr. Mendieta dio su punto de vista respecto a la información que le es brindada al paciente, revelando que en la practica médica nicaragüense la información que las pacientes reciben de la consulta es la que el médico le puede decir en unos 30 a 45 minutos hasta 1 hora máximo, tiempo que va desde el examen clínico hasta hablar del implante, toda esa información el médico si quiere la puede obviar, faltando a la obligación de trasladarle la debida información al paciente, debido a que en Nicaragua no existe un control objetivo a la práctica médica; él por su parte le revela la debida información a sus pacientes indicándoles lo que les puede pasar. Consideramos provechosa dicha entrevista y concluimos de ella interpretando que, en la realidad nicaragüense en torno a la información, es una cuestión de calidad y no de cantidad y es lógico pensar que una falta de información pueda estar ligada a la necesidad de que en esta práctica médica los cirujanos en algunos casos estén optando por el silencio de los riesgos a fin de evitar una reducción de los pacientes a someterse a la intervención.

2.2. El consentimiento y su estrecha relación con la información: el consentimiento informado

Rodríguez Almada (2001) considera que el consentimiento se ha originado como una clase jurídica propia del Derecho Civil, siendo en un principio ajena a la tradición de la medicina, y en la actualidad constituye un derecho esencial en la relación médico paciente. Rodríguez Almada cita a Galán Cortés (1999) por considerar que es una de las últimas aportaciones a la Teoría de los Derechos Humanos (2001. p. 20). Los Derechos Humanos de última generación tratan los derechos individuales de una forma más integral, no segmentados o dispersos,

sino intrínsecamente vinculados, y la dignidad de la persona resulta indiscutible y es fundamento de todo ordenamiento jurídico y reconocido así por todas las leyes supremas.

Para el caso objeto de nuestro estudio, estos derechos individuales recobran una especial importancia porque cuando se da una falla en el resultado en materia de cirugía plástica, las consecuencias para el individuo no sólo son físicas sino que trascienden a su estabilidad emocional a su dignidad, a su moral e incluso a la afectación de su núcleo familiar. Resulta un criterio productivista pretender que un implante mamario PIP que haya salido defectuoso, se sustituya como si fuera una refacción, además de la exposición a la vida de la paciente que, sólo con eso hay una vulneración a valores jurídicos elevados, ésta tiene que bregar como una afronta, el circular públicamente con la carencia de sus senos; es más que evidente que esta situación golpea su integridad moral y la expone a toda índole de críticas en el medio social; y todo esto como consecuencia de no haber obtenido la información adecuada. Vázquez Ferreyra (s.f.) manifiesta que el derecho al consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos en su edición de 1984 define el consentimiento informado como el derecho que tiene el paciente a que se le explique la naturaleza de su intervención, así como de los efectos, riesgos y beneficios, para que éste apruebe si desea ser sometido al procedimiento (Vázquez Ferreyra, s.f). Es decir que la información que le sea suministrada al paciente debe ser de forma clara y en términos comprensibles, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico profesional no debe sacar partido de su posición dominante.

Por su parte la legislación española en su Ley 41, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información

y Documentación Clínica, publicada en Boletín Oficial del Estado, No. 274, del 15 de noviembre de 2002; en su Art. 3 define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Esto justifica los fines de este derecho, dándole las herramientas al paciente para que éste pueda decidir si consiente o no someterse al tratamiento propuesto por el médico. Nótese que a diferencia de Nicaragua donde nuestra Ley 423, solo contempla 2 artículos respecto al tema y de los cuales apenas uno es de los derechos y el otro de los deberes, España tiene una ley separada independiente que regula la autonomía del paciente frente al sistema médico.

El Tribunal español en Sentencia número 239 del 19 septiembre del 2011 se pronuncia sobre este tema dejando claro que el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente vinculados, que el ejercicio de uno depende de la previa y correcta atención del otro; por esa razón la privación de información no justificada semeja a una limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir sobre la actuación del médico, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación (Audiencia Provincial de Cádiz, 2011).

El consentimiento informado está compuesto por varios elementos, entre los cuales tenemos: capacidad, información, comprensión, voluntad y consentimiento, que pretenden ciertos objetivos mediante los cuales el médico debe informar al paciente para que éste consienta libremente. Desde el punto de vista ético podemos decir que el médico debe respetar la autonomía de la voluntad, dignidad, libertad y ayudar al paciente en la toma de una decisión racional. Jurídicamente hablando se tiene que cumplir con la obligación legal permitiendo el libre ejercicio del derecho del paciente que está consignado en la Constitución y las leyes; dos elementos fundamentales del consentimiento informado son: 1) la información

adecuada suministrada por el facultativo al paciente con antelación suficiente y 2) el consentimiento de éste a la actuación médica (Nieto Conesa, 2005). Otros autores como Galán Cortés (2000) han dado sus aportes en este sentido, manifestando que “el consentimiento se extenderá, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde le haya sido informado al paciente” citado por Rodríguez Almada (2011, p. 20). Según el criterio de Roger Dalq “cuando el médico actúe sin obtener la voluntad debidamente informada del paciente, asume unilateralmente los riesgos propios de su intervención, aún cuando no exista culpa en la producción del daño” (Castaño de Restrepo, 1997) citado por Vázquez Ferreyra (s.f. p. 13). En tal sentido al no haberse desarrollado adecuadamente la información, corresponde a los profesionales cubrir las responsabilidades que la intervención conlleve. La Corte de Apelaciones de Rouen, Francia, en Sentencia del 17 de marzo de 1993 condenó a un cirujano estético que proporcionó una información insuficiente sobre los riesgos y secuelas de una intervención estética, el fallo está sustentado en que “un cirujano, que no ha cometido ningún fallo personal, puede, sin embargo, incurrir en responsabilidad profesional por haber faltado a su deber de información al paciente” (Fraga Mandián & Lamas Meilán, 1999) citado por Vázquez Ferreyra (s.f. p. 12).

Desde el punto de vista jurídico se trataría del cumplimiento de un deber legal del profesional sanitario fundado en el derecho que tiene el paciente de conocer de forma verbal y escrita sobre su procedimiento y los eventuales riesgos, para que los pueda valorar y que así su consentimiento esté plenamente informado o pueda éste desistir de la operación en el ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión sobre la salud y su persona, principios consignados por nuestra Ley 423, en su Art. 8 Inc. 4 y 8. Siendo éste un elemento decisivo para la validez del consentimiento, veamos así a la información, como un requisito previo para la validez del consentimiento que debe ser mantenido a lo largo de todo el proceso, ya que éste es esencialmente temporal y puede revocarse aunque sea por escrito

sin que para ello sea necesaria ninguna clase de formalidad, bastando sólo la voluntad del titular (Nieto Conesa, 2005).

Aunque no son del caso de los Implantes PIP, ni de la cirugía plástica en general por ser un acto meramente voluntario, consideramos importante mencionar que existen excepciones a la obligación de requerir un consentimiento informado, contemplado por nuestra Ley 423, en su Art. 8 Inc. 8 y que a continuación enumeramos para la reflexión del lector:

- a) Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.
- c) Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

De igual manera la negativa del paciente por escrito de recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud; en su caso, pudiendo solicitar el usuario el alta voluntaria. Lo anterior denota una excepción a la regla pero hay que tener en cuenta que éste no se aplica al caso de la cirugía plástica, porque ésta es practicada a pacientes sanos, con capacidad física, psíquica y legal para realizarse la intervención de manera voluntaria.

3. Derecho a la reparación

En base a la Ley 182, Art. 12 Inc. e) deja bien establecido el derecho que tienen los consumidores a que se le repare completamente, de manera oportuna y adecuada, los daños y perjuicios que han sufrido y que sean imputables de responsabilidad al proveedor. De lo anterior es lógico pensar que tendrán el

derecho a que se les repare el daño causado sin costo adicional en el plazo oportuno y en este caso en el tiempo más breve posible, sin menoscabo de la indemnización por daños y perjuicios que corresponda. Disposición que en la actualidad no está ocurriendo con las mujeres que llevan implantadas prótesis mamarias PIP, quienes se han visto en la necesidad de costear las cirugías para la extracción de los implantes dañados y pagar por los nuevos implantes de remplazo, siendo esto una clara violación al precepto citado.

Para la doctrina mayoritaria tanto civil como penal, del delito o falta no nace un tipo de responsabilidad, sino una obligación: la deuda de reparar el daño que causa el delito o falta, como exigencia de restablecimiento del orden jurídico perturbado (SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, 1997) citado por Áreas Madrigal (s.f.).

La Ley 182, no hace distinción entre alguna de la partes que componen la cadena de producción, fabricación importación, distribución o comercialización de bienes o prestación de servicios, definiéndolos por igual en su Art. 4 enmarcándolos como proveedores. Desde el punto de vista jurídico concluimos que los que participaron en la cadena de proveedores están sujetos a una acción de reclamo, por la reparación de los daños y perjuicios sufridos y que sean de su responsabilidad, en base al Art. 12 Inc. e) y al precepto antes citado.

CAPÍTULO III: DE LAS OBLIGACIONES

Hemos observado a lo largo de lo sucedido alrededor de los implantes PIP, desde su fabricación hasta su implante en el cuerpo de pacientes alrededor del mundo, se han visto involucrados una serie de personas, todas con cierto nivel de responsabilidad, por lo que sentimos que es oportuno precisar el tema de responsabilidad civil, no sin antes hablar sobre la importancia de las obligaciones.

“La obligación es un vínculo jurídico establecido entre dos o más personas en virtud del cual una de ellas, se encuentra obligado para con la otra, a dar, hacer o no hacer una cosa” (Escobar Fornos, 1997, p. 20). Nuestro Código Civil de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 2,148, del 5 de febrero de 1904, (el que en los sucesivo denominaremos como Código Civil) en su Art. 1830 dice: “Obligación es la relación jurídica que resulta de la ley o de dos o más voluntades concertadas, por virtud de la cual puede una persona ser compelida por otra a dar alguna cosa, a prestar un servicio o a no hacer algo.”

De lo anterior se entiende que cuando una persona incumple con su deber u obligación, nace sobre ésta la responsabilidad, como sanción por su incumplimiento, por el perjuicio que ha causado al destinatario del deber u obligación. Dicha responsabilidad debe ser pagada por la persona que ha causado el daño y la persona sujeto del daño, tiene la facultad de ser resarcida. Es decir, la obligación regula las relaciones jurídicas, dándole el poderío a la que le fue causado el daño de exigir al causante del daño el resarcimiento por medio del patrimonio. La responsabilidad nace como resultado de la falta de cumplimiento de una obligación que genera un daño, que debe ser pagado por parte del causante. Aunque es posible que se haga responsable de resarcir el daño a una persona distinta del autor del daño, como sucede cuando los padres responden de los daños causados por sus hijos. Díez-Picazo y Gullón además

agregan que de una relación obligatoria se derivan derechos, facultades, deberes y cargas agrupados en torno a la relación (1976).

El Art. 1831 C. establece que las obligaciones nacen de la ley o de un hecho obligatorio que puede ser lícito o ilícito. Es hecho obligatorio lícito el contrato y el cuasicontrato; es hecho obligatorio ilícito, el delito y el cuasidelito.

La obligación del causante de un daño no siempre será la misma, ya que en algunos casos ésta se caracteriza por el resultado y en otros por los medios. Ambos tipos de obligaciones guardan una relación importante con el tema objeto de este estudio debido que, como veremos a continuación, existen distintas opiniones sobre la obligación en que inciden los cirujanos plásticos.

1. Obligaciones de medios

En términos generales, la obligación de medios es aquella que sólo impone capacidad para adoptar y cumplir con dedicación y empeño diligencias que normalmente conducen a un resultado sin poder asegurar la obtención del mismo. Según Rozo Sordini, "Obligaciones de medios son las obligaciones en las cuales el deudor está obligado a cumplir una actividad, prescindiendo de la realización de una determinada finalidad" (1998, p.139). En las obligaciones de medios, lo que se compromete es una actitud eficiente, para poder producir normalmente un resultado, sin que éste pueda ser asegurado. En esta clase de obligación la prestación debida se aparta de un resultado particular positivo de la actividad del deudor, y el deudor cumple con la obligación si ejerce de la manera correspondiente la actividad que le incumbe. Dentro de los ejemplos de obligaciones de medios encontramos la obligación del médico en un sala de emergencias quien atiende a un motociclista accidentado respecto a quien no puede garantizarle que le salvará la vida, sino que procurará lo más conveniente

para evitar un daño mayor, poniendo sus conocimientos al servicio del paciente, actuando de manera diligente y prudente.

2. Obligaciones de resultados

La obligación de resultados es aquella que compromete de manera concreta un resultado determinado. En esta clase de obligación el deudor se obliga a realizar una cierta finalidad prescindiendo de una específica actividad instrumental (Rozo Sordini, 1998). En la obligación de resultados no es suficiente que el deudor despliegue la actividad diligente encaminada al logro del resultado, sino que éste debe obtener este último. Por resultado se entiende “una determinada configuración de una realidad física y jurídica, respecto del modo como ésta se encontraba en el momento anterior a la constitución de la relación obligatoria” (Garay, 2006, p. 15). Ejemplos de obligaciones de resultados serían la construcción de un edificio o el conductor de un camión quien se obliga a transportar mercancía a un destino particular. En este último ejemplo, la responsabilidad es casi irreflexiva porque basta con que la persona afectada pruebe que el resultado no ha sido alcanzado, no pudiendo el conductor del camión evadir su responsabilidad; aunque si el conductor puede probar que el perjuicio se dio como resultado de una causa ajena – por ejemplo, caso fortuito o de fuerza mayor, se puede excusar.

3. Cirugía estética: ¿obligación de medios o resultados?

Cuando un médico toma a su cargo la asistencia de un paciente, asume una obligación. Dentro de estas obligaciones podemos encontrar la de medios y la de resultados. Aunque la primera predomina en cualquier relación entre el médico y paciente, hay algunas especialidades como la cirugía estética, dentro de la cual la obligación de resultados ha venido a formar parte de muchos de sus procedimientos. Tradicionalmente, la obligación del médico ha sido clasificada

como de medio. De la misma manera que un abogado no puede, ni debe garantizar los resultados de un juicio a su cliente, en principio el médico no puede comprometerse a curar a un paciente, sino que solamente está obligado a poner en práctica los cuidados necesarios, con el fin de lograr la curación de la persona enferma, mediante la mitigación del dolor e impidiendo mayores complicaciones. La especialidad de la cirugía plástica plantea la duda en cuanto a la determinación de su régimen, el cual se encuentra entre la línea divisoria de la obligación clásica de la medicina y la obligación de resultados. Esto se explica porque dicha especialidad implica la libre voluntad del paciente de buscar un tratamiento médico para corregir características propias que no constituyen patología alguna y por las cuales el paciente busca un resultado determinado. Por tal razón dentro de esta especialidad surge la interrogante referente a si un cirujano plástico que no alcanza el resultado concreto, puede evadir la responsabilidad alegando la diligencia debida, o si el perjudicado podría buscar el resarcimiento aludiendo que esperaba un resultado determinado por parte del médico, el cual no fue cumplido.

En el caso de una cirugía plástica, el contrato de servicios entre el médico y el paciente se asemeja claramente a un contrato de obra, en el que prima el resultado pactado inicialmente. Por lo general, la obligación asumida por el cirujano plástico y el paciente es de resultado, porque si la propuesta presentada por el médico no cumple con las expectativas del paciente lo más seguro es que esa persona no se sometería a ninguna intervención quirúrgica. En los casos de cirugía plástica se puede presuponer que el cirujano debe garantizar cierto resultado. ¿Pero puede realmente un médico garantizar siempre un resultado cuando se trabaja sobre tejido biológico en el cual los resultados pueden variar? Lo que ocurre cuando una persona de manera libre y voluntaria se somete a una intervención quirúrgica con el único fin de mejorar su estética, es que estamos ante un contrato híbrido, “entre el contrato de arrendamiento de servicios, con obligaciones de medios y el contrato de obra, con obligación de resultados” (Domínguez Martín, 2008, p.36). En cualquier tipo de intervención quirúrgica, sea

ésta curativa o de estética, juega un papel importante lo que es conocido como azar irreductible, lo que significa que a pesar de una actuación médica correcta, es posible que el resultado favorable esperado no llegue alcanzarse.

Una Sentencia española fundamenta la teoría que la cirugía estética conlleva una obligación de resultado como se puede observar en la Audiencia Provincial de Madrid que condenó a un cirujano plástico a indemnizar a una paciente la suma de 78,085 Euros por los daños físicos y psíquicos causados por una liposucción en una clínica privada. Dicho fallo ratificó una Sentencia previamente apelada y se entiende que “existe mala praxis tanto en el inicio y planteamiento de la operación de estética y un resultado desproporcionado contrario al fin perseguido en una operación de estética” La paciente sufrió deformidad, cicatrices en ambos glúteos, pérdida de la sensibilidad, dolor y efectos psicológicos. La Sentencia además señala que el resultado de la intervención, en los términos pactados, no tuvo lugar, recordando que se estaba ante una obligación de resultado, como consecuencia de un arrendamiento de obra (Lorenzo, 2011).

En Sentencia del Tribunal Supremo español, con fecha del 28 de junio de 1999 el ponente Sr. O’Callaghan Muñoz, en su Fundamento de Derecho, Acápite Tercero establece: “..., hay casos que se trata de obligación de resultados, en que el médico se obliga a producir un resultado: son los casos entre otros de cirugía estética, vasectomía y odontología” (Estética Legal, 2011, p. 1).

Así mismo, mediante Sentencia del Tribunal Supremo español, con fecha del 22 de julio de 2003, el Ponente Sr. Villagómez Rodil, con ocasión de una intervención de cirugía estética con el fin de resituar senos mamarios, en su Fundamento de Derecho primero establece que:

el caso presente encaja en lo que se denomina medicina voluntaria ya que la actora acudió al médico para una mejora del aspecto físico y estético de sus senos,(cirugía estética), desarrollándose la actividad médica en una relación contractual que participa que gran medida de la naturaleza de

contrato de arrendamiento de obra, como ya apuntó esta Sala de Casación Civil en antigua sentencia de 21 de marzo de 1950 así como en la de 25 de abril de 1994 (citadas en la de 28 de junio de 1997) que intensifica una mayor garantía en la obtención del resultado perseguido , y que si así no sucediera, es obvio que el cliente-paciente no acudiría al facultativo sino en la seguridad posible de obtener la finalidad buscada de mejoría estética (Estética Legal, 2011, p. 1).

Existen autores que consideran que los cirujanos plásticos asumen una obligación de medios y no de resultados, difiriendo de lo que hemos venido exponiendo. Dentro de estos autores podemos encontrar a Alicia Báez de Figuerola, quien dice que:

las obligaciones de los cirujanos plásticos también son de medio por cuanto su actividad tiende a preservar la salud del individuo entendida en sentido amplio, (y que también) pueden darse supuestos de urgencia y existe el riesgo común a toda intervención quirúrgica, citado por Garay (2006, p. 21).

De igual manera Manuel Cornet, dice que: “se impone juzgar que esta obligación es de medios incluyéndola en la misma categoría que el resto de las especialidades quirúrgica aunque tiene sus particularidades y, sobre todo, mayor exigencia en cuanto al deber de información y consentimiento del paciente” (Garay, 2006, p. 21). Observamos que este último autor, a pesar que considera que estamos frente una obligación de medios, resalta que existe mayor requerimiento por parte del profesional de la medicina en transmitir la información relativa a la intervención y sus riesgos y la importancia de obtener el consentimiento por parte del paciente, tema que ya hemos abordado en el Capítulo II de la presente investigación.

Consideramos que es éticamente correcto apreciar las distintas posiciones doctrinarias, en las que hay algunas fundamentadas con Sentencias que asumen la postura que estamos frente a una obligación de resultado, no obstante también existen dentro de la academia doctrinarios que justifican su posición que estamos frente a una obligación de medios. Somos del criterio que efectivamente en las

operaciones de cirugía plástica con fines estéticos el médico está frente a una obligación de resultado, como consecuencia de lo acordado en un contrato que asegura un resultado determinado, como es el caso de los procedimientos de mamoplastia de aumento.

CAPÍTULO IV: RESPONSABILIDAD CIVIL

Los antiguos romanos, sintetizaron los grandes principios jurídicos en tres proverbios, que aunque minimalista resultan ser suficientes para abarcar todos los aspectos a ser regulados por las normas: *honeste vivere*, *suum cuique tribuere* y *alterum non laedere*; vivir honestamente, dar a cada uno lo suyo y no dañar al otro. Para los romanos, estos tres principios podían ser aplicados a cualquier situación y marcaban las pautas de cómo comportarse en relación a las demás personas (López Herrera, s.f.).

El principio del *alterum non laedere* es, como la noción misma de derecho, inseparable en relación a otro, teniendo sentido solamente dentro de la vida en sociedad. En su libro, *La Responsabilidad Civil*, Ricardo de Angel Yágüez, empieza tratando el tema de responsabilidad civil afirmando que “el no causar daño a los demás es quizá, la más importante regla de las que gobiernan la convivencia humana” (1989, p. 21). Si una persona le causa intencionalmente un daño a otra, nace una obligación, de dejar a esa persona en una situación lo más parecido posible de como se encontraba antes de sufrir el daño. Es decir, el causante del daño, debe responder o tener responsabilidad por el daño causado a la otra persona, mediante la reparación del daño, es decir resarciéndola. La responsabilidad es el elemento por el cual se hace valer el derecho al resarcimiento. La responsabilidad civil no presume un perjuicio social, sino un daño privado y por tal razón ya no es cuestión de penar, sino solamente de reparar (Mazeaud, Mazeaud & Mazeaud, 1965).

Mediante la responsabilidad civil se busca restablecer el equilibrio que existía entre el patrimonio del autor del daño y el de la víctima antes de sufrir el perjuicio. Pero la responsabilidad civil también posee un aspecto preventivo, es decir de actuación *ex ante* de que el daño ocurra, evitando que el perjuicio suceda, el que lleva a las personas a actuar con prudencia evitando comprometer su

responsabilidad. Retomando el principio de no dañar al otro, observamos que precisamente lo que pretende es actuar antes de que se cause un daño. “En el sistema clásico, la prevención por culpa era la forma de prevención más eficiente” (Aguad, s.f., p. 6).

La responsabilidad civil puede variar, según la fuente de donde provenga; pudiendo ser ésta legal, contractual o extracontractual. La extracontractual a su vez puede ser objetiva o subjetiva.

1. De la responsabilidad civil contractual y responsabilidad civil extracontractual

Esencialmente existen dos grandes clases de responsabilidad civil: La contractual y la extracontractual.

La responsabilidad contractual es la que se origina del incumplimiento o falta de una obligación emanada del contrato o cuasicontrato, transformándose en una obligación indemnizatoria de los daños y perjuicios causados por dolo, negligencia o morosidad.

La responsabilidad extracontractual, es la que se origina de un daño proveniente de un delito o cuasidelito que produce la obligación de reparar el daño junto con los perjuicios.

Nuestro Código Civil define ambas figuras en su Art. 1860 “Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados, los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren el tenor de aquellas”; y Art. 2509 “Todo aquel que por dolo, falta, negligencia o imprudencia o por un hecho malicioso causa a otro un daño, está obligado a repararlo junto con los perjuicios”.

Las fuentes de las obligaciones en nuestra legislación están siempre contrapuestas en lo que es la responsabilidad emanada de los hechos obligatorios lícitos, tales como contrato y cuasicontrato, y la responsabilidad emanada de los hechos ilícitos no contractuales, tales como el delito y cuasidelito. En tal sentido Aguad (s.f.) expresa que la responsabilidad extracontractual delictual o cuasi delictual es una fuente de las obligaciones, puesto que con anterioridad no existía entre las partes obligación alguna con la cual se relacione el hecho que la genera; es decir ubica al que con su conducta ha causado un daño, en la necesidad jurídica de indemnizar los daños y perjuicios causados; esta obligación de indemnizar es una efectiva sanción civil al infractor. En cambio en la responsabilidad contractual, la obligación de indemnizar es la sanción impuesta por la ley al incumplimiento de una obligación anterior. Lo anterior deja en evidencia la fuerza que la ley atribuye al vínculo contractual.

Aguad (s.f.) manifiesta que mientras la responsabilidad contractual supone una obligación anterior, es decir que se produce entre personas ligadas por un vínculo jurídico pre existente lícito como el contrato o cuasicontrato, la responsabilidad extracontractual delictual o cuasi delictual supone la ausencia de una obligación lícita, es decir se produce por un hecho ilícito y entre personas jurídicamente extrañas. Es por ello que la violación genérica del principio *neminem ledere* es decir no dañar a otro, es el que crea la obligación de reparar el daño.

1.1. Responsabilidad civil contractual

El Art. 2479 del Código Civil señala que “Todo contrato legalmente celebrado es una ley para los contratantes, y no puede ser invalidado, sino por su consentimiento mutuo o por causas legales”, lo que no viene sino a dejar en evidencia la fuerza del vínculo contractual, en donde las partes comprometen todo su patrimonio para responder de las obligaciones contraídas. Es decir que el deudor no responde con su persona, ni tampoco existe la cárcel por deudas, por lo que cuando se viola el

vínculo contractual, será su patrimonio el que responderá por los daños y perjuicios que ocasione Art. 2335 C. De tal manera que la responsabilidad contractual nace cuando el deudor no cumple con su obligación, o cumpla de manera parcial o tardía.

Los elementos para establecer la responsabilidad civil contractual son los siguientes:

- 1) Existencia de un contrato, que no necesariamente debe constar por escrito, Arts. 1832, 2448 C.
- 2) Incumplimiento, cumplimiento parcial o tardío de las obligaciones emanadas del contrato, Art. 1860 C.
- 3) Imputabilidad al deudor por su incumplimiento, es decir, se debe a la negligencia dolo o morosidad, y no habrá responsabilidad cuando el incumplimiento fuere resultado de caso fortuito o fuerza mayor, Arts. 1860, 1864 C.
- 4) Daño, es un elemento característico de la responsabilidad civil y éste puede ser patrimonial o extrapatrimonial, Art. 1865 C.
- 5) Mora, es el retardo imputable en el cumplimiento de la obligación unido al requerimiento del acreedor, Art. 1859 C.
- 6) Nexo de causalidad entre el incumplimiento de la obligación y el daño, es decir que a consecuencia del incumplimiento se originó un daño.

1.2. Responsabilidad civil extracontractual

Es aquella que surge sin mediar un contrato previo entre las partes, pero que obedece al quebrantamiento de un deber general de conducta; *alterum non laedere*, es decir no dañar al otro (Gutiérrez, s.f.). Es decir que proviene de un hecho u omisión ilícita, cometido con dolo, falta, negligencia o imprudencia y que causa daño a otro; y no por la violación de una obligación propia de los contratos.

Aparte del Art. 2509 C. antes citado existe otro precepto legal importante y que es necesario señalar para desarrollar el tema de estudio, debido a que la responsabilidad en este caso en particular es compartida por varios actores, y en tal sentido el Art. 2510 C. prescribe que “La obligación de reparar los daños y perjuicios ocasionados con un delito o cuasidelito, pesa solidariamente sobre todos los que han participado en el delito o cuasidelito, sea como autores o cómplices y sobre sus herederos”. Es decir que aunque normalmente la persona que responde es la autora del daño, la responsabilidad trasciende más allá de la autoría y complicidad pudiendo ser perseguida hasta con los herederos, lo que hace posible que la responsabilidad recaiga sobre una persona distinta del autor del daño.

Los elementos para establecer la responsabilidad civil extracontractual son los siguientes:

1) Conducta que constituya un ilícito civil sea éste dolo, falta, negligencia, imprudencia o hecho malicioso, Art. 2509 C. A diferencia de lo que ocurre con los delitos penales que están tipificados en la ley, los delitos civiles tienen un carácter particularmente genérico, tomando como punto de partida al daño y entregando al Juez la labor de determinar si una conducta que ha generado perjuicios es o no constitutiva de ilícito civil (Gutiérrez, s.f.).

2) Imputabilidad y no concurrencia de eximente. A diferencia de lo que ocurre en el Derecho Penal, la distinción entre delito y cuasidelito en materia de responsabilidad civil extracontractual es inútil, debido a que la obligación será exactamente la misma; indemnizar los daños y perjuicios causados, sin que se considere la voluntad interna del sujeto que con su conducta ha dañado a otro (Gutiérrez, s.f.).

3) Daño: todo detrimento, perjuicio, deterioro o molestia que sufre un individuo en su persona, bienes, libertad, honor, crédito, afectos, creencias, etc., el daño supone la destrucción, por insignificante que sea, de las ventajas o beneficios patrimoniales o extrapatrimoniales de que goza una persona (Gutiérrez, s.f.).

4) Relación de causalidad entre la conducta y el daño.

2. Clasificación del daño

Debido a que el daño es el elemento más importante en el contexto de la responsabilidad civil, puesto que sin él no se constituye ésta, daremos un tratamiento especial al profundizar un poco más en este contenido. La doctrina moderna sostiene que “el daño es el elemento común y tipificante del fenómeno resarcitorio” por la necesidad de reparar a la víctima el daño injustamente sufrido, es decir, cuando es injusto que el daño lo sufra quien lo recibió, aunque la persona responsable no haya obrado ilícitamente (Universidad del Salvador, 2012, p. 10).

El daño se clasifica como patrimonial y extrapatrimonial.

2.1. Daño patrimonial

El daño patrimonial atiende, naturalmente, a la disminución que experimente la víctima en su patrimonio y aquellas ventajas pecuniarias que dejará de percibir como consecuencia del ilícito civil. En cambio el daño extrapatrimonial, será aquel daño que produzca en la víctima aflicción, dolor, sufrimiento, estigma, deshonra, entre otros.

Puede suceder que ambos tipos de daño concurren de manera conjunta. Examinemos el caso de la paciente RM a quien entrevistamos para nuestra investigación y quien es una de las personas que se ha visto afectada por los implantes PIP. En el caso de RM, ella se sometió a la cirugía estética para un aumento de senos en febrero del año 2008. A principios del año 2012, al conocer lo que estaba sucediendo en torno a los implantes de marca PIP y sabiendo de que ella los portaba, se le practicó un examen para comprobar el estado de los implantes y posteriormente tomó la decisión de extraerlos. Al ser intervenida para

extraerles los implantes PIP, el cirujano se dio cuenta que uno de los implantes tenía una rotura que no había sido detectada en los exámenes, como se puede observar en la fotografía adjuntada como Anexo No. 3. Como resultado de esta rotura, el silicón del implante se había salido de su cápsula, razón por la que se requirió una limpieza del área afectada. El cirujano tomó la decisión de no colocar los nuevos implantes que iban a reemplazar los PIP para evitar posibles infecciones y reacciones adversas por haber estado expuesta a la sustancia del implante. Como la paciente ya había pagado por los implantes de reemplazo, el cirujano le hizo entrega de las cajas, las cuales podemos apreciar en las fotografías adjuntadas como Anexo No. 5. La paciente deberá esperar entre tres y cuatro meses antes de proceder a someterse a lo que sería su tercera intervención para poder ponerle los nuevos implantes mamarios; en las fotografías adjuntadas como Anexo No. 4 se puede apreciar el Antes, con implantes y el Después, con los implantes retirados.

En el caso de la paciente RM, el daño patrimonial consiste en los gastos en los que ha tenido que incurrir en concepto de cirugía de extracción, los implantes nuevos que ya había pagado pero que no se le pudieron colocar, clínica u hospital, anestesiólogo, tratamiento post operatorio, entre otros y el daño extrapatrimonial es el daño estético, dolor físico y sufrimiento psíquico a consecuencia de la cirugía, sin aún tomar en cuenta lo que sería la tercera intervención. Cabe mencionar que, de un mismo hecho puede originarse responsabilidad civil extracontractual generando la obligación de reparar el daño patrimonial y extrapatrimonial.

2.1.1. Clasificaciones del daño patrimonial

Daño Emergente: Representa el menoscabo material que sufre la víctima del hecho como consecuencia directa de la conducta ilícita (Gutiérrez, s.f.). En el ejemplo anterior, el daño emergente correspondería a los gastos de cirugía,

implantes nuevos, clínica u hospital, anesthesiólogo y tratamiento post operatorio, entre otros. La indemnización se fijará en relación con los gastos incurridos para reparar los daños ocasionados.

Lucro Cesante: Es aquella expectativa legítima y cierta de dinero que la víctima dejará de percibir como consecuencia del hecho ilícito (Gutiérrez, s.f.). Siguiendo el hilo de nuestro ejemplo, asumiendo que la paciente RM percibe un salario de 5 mil dólares mensuales que dejará de obtener por el tiempo que estará en recuperación. La indemnización entonces deberá alcanzar hasta los días de salario que no podrá percibir, incorporando también los ingresos extras que habitualmente generaba, y conforme a estos fundamentos fijar la cuantía.

2.2. Daño extrapatrimonial

Conocido comúnmente como daño moral. Es aquel que afecta al sujeto desde su interior. Ortiz Ricol sostiene que el daño moral es:

daño inferido en derechos de la estricta personalidad o en valores que pertenecen más al campo de la afección que de la realidad material, económica... Es la lesión ocasionada en los bienes no económicos de una persona, o la repercusión afectiva desfavorable producida por los daños materiales, citado por Pérez Duarte & Noroña (p. 627).

Dentro del daño moral encontramos una categorización particular concerniente a nuestro tema de estudio y que nos interesa puntualizar, es el denominado daño estético, que pertenece al género del daño extrapatrimonial o moral. El daño estético vulnera el derecho constitucional a la integridad personal consagrado en nuestra Constitución en su Art. 36.; consiste en el detrimento de la integridad corporal que altera la regularidad y normalidad física de la víctima del evento dañoso (Gutiérrez, s.f.). El daño estético no necesariamente tiene que dañar la belleza del individuo, pero sí estrictamente afecta la armonía física de la persona.

Refiriéndonos nuevamente al ejemplo de la paciente RM, el daño estético es el hecho de no contar con sus mamas, las cicatrices, estiramiento de la piel, lesiones y secuelas que puedan producirse por el hecho de pasar por el bisturí nuevamente y la alteración que esta situación produce en la anatomía de la paciente. En este contexto el daño moral sería el dolor psíquico que implica verse privada de sus mamas, las molestias que le causa para la vida diaria, el sufrimiento de no poder disfrutar su sexualidad, circular en la sociedad y ser objeto de mofa, burla y crítica.

3. Responsabilidad civil subjetiva

En la responsabilidad subjetiva, también conocida como responsabilidad por culpa, el elemento fundamental de esta responsabilidad se encuentra en la culpa del causante del daño, culpa que debe ser causa directa del daño producido y en virtud de la existencia de ésta, es que se genera la obligación de responder (Pontificia Universidad Javeriana, 2003). Para determinar si se está frente a este tipo de responsabilidad, no es suficiente con que se presente el daño, sino que también es necesario que tal daño haya resultado del actuar doloso o culposo del causante del daño. Para establecer la responsabilidad basada en la subjetividad, es necesario que se presente el daño, el actuar doloso, y la relación de causalidad entre el daño y el actuar doloso del sujeto generador del daño. En este tipo de responsabilidad sólo responderá el sujeto que con su actuar culposo haya ocasionado el daño, por lo que podemos decir que en este sistema de responsabilidad no hay responsabilidad sin culpa.

Siendo la culpa un elemento fundamental en la responsabilidad subjetiva, es necesario definirla. Para Alessandri Rodríguez (1981) la culpa es un error de conducta que supone descuido, imprudencia, negligencia, falta de precaución, atención o vigilancia, inadvertencia, omisión de los cuidados que la prudencia requiere o hace necesarios, citado por PUJ (2003, p. 64). En otras palabras existe

culpa cuando la conducta del sujeto no es la que cometería una persona prudente en las mismas condiciones.

El doctrinario De Angel Yagüez (1993) dice “El autor de daño responde porque se ha producido por su culpa”. Es decir, que está obligado a indemnizar el sujeto que ha obrado mal o que haya cometido una imprudencia en su actuar localizando un error en su conducta citado por PUJ (2003, p. 94).

La responsabilidad civil subjetiva se puede presentar de dos formas directa o indirecta. Brenes Siles, Granados Morera, Miranda Villalta (2003) manifiestan que la responsabilidad subjetiva directa o por hecho propio, es aquella en que la conducta propia del sujeto, lo obliga al resarcimiento; mientras que la responsabilidad subjetiva indirecta o por hecho ajeno, es aquella en que el sujeto que realizó la actuación no es el mismo al que se responsabiliza, citado por Centro de Información Jurídica en Línea (s.f., p. 5). Es decir que la responsabilidad civil directa se basa en la culpa propia de los daños causados a otra persona; mientras que la responsabilidad indirecta se basa en la culpa propia de no tener el cuidado y vigilancia de los agentes de daño. De la responsabilidad civil indirecta es que nace el deber de vigilar a las personas, animales o cosas que están a nuestro cargo por lo consiguiente su conducta corre a nuestra responsabilidad. Un ejemplo de responsabilidad subjetiva directa es el caso de un vecino que vive en un segundo piso que inunda la vivienda del vecino del primer piso por negligencia. En cambio en el caso de responsabilidad subjetiva indirecta podría ser el de los padres, respecto a los daños causados por los hijos que se encuentran bajo su guarda.

4. Responsabilidad civil objetiva

En la responsabilidad civil objetiva, también conocida como responsabilidad por riesgo creado, el elemento principal de este tipo de responsabilidad es el daño y a

partir de su existencia, es que se fundamenta la obligación de responsabilidad. En este tipo de responsabilidad predomina la idea del resarcimiento sin importar si hay culpa del sujeto causante del daño, para lo que la culpa es irrelevante a la hora de indemnizar y toma mayor importancia el daño y el deber de resarcir, pues la víctima no está obligada a soportarlo.

El principal fundamento de la responsabilidad civil objetiva es el elemento riesgo, donde se afecta a las personas en el normal desarrollo de sus actividades donde se encuentran con una serie de actuaciones que conllevan un riesgo; por ejemplo conducir un vehículo, ir al ortodontista, intoxicación por productos alimenticios o farmacéuticos, construcción de un edificio, etc. Martínez Rave (1984) defensor del término riesgo nos dice al respecto “Todo el que ejecuta un acto o hecho que potencialmente pueda ser perjudicial para otro, debe responder por los desenlaces”, citado por PUJ (2003, p. 100). De lo anterior podemos decir que no importa si existe una conducta ilícita pues para la responsabilidad objetiva basta con que se demuestre que por un acto, hecho o por el uso de un objeto peligroso se produjo un daño a una persona y que exista nexo causal, para entonces proceder al reclamo por indemnización.

Para Aramburo Calle, la idea del riesgo se basa en la responsabilidad legal, objetiva, por la lesión causada por un acto ejecutado con la necesaria diligencia y prudencia, y sin posibilidad alguna de prever el resultado dañoso, y sin que, por lo tanto intervenga en este concepto la noción de culpa (2008). Un ejemplo de responsabilidad objetiva puede ser el conductor que va manejando su automóvil nuevo, atendiendo todas las señales de tránsito y de pronto, debido a un desperfecto mecánico no atribuible al conductor, los frenos no responden y golpea el muro de una casa.

Si nos referimos a la responsabilidad civil objetiva se exonera de la misma forma que la subjetiva, en los dos eventos el sujeto causante del daño puede desvirtuarla

alegando caso fortuito o fuerza mayor, hecho o culpa de la víctima o de un extraño.

CAPÍTULO V: RESPONSABILIDAD MÉDICA

La responsabilidad en el campo de la medicina paulatinamente ha ido adquiriendo mayor relevancia en los últimos años en nuestro país. Hemos sido testigos de diferentes casos de mala praxis por parte de médicos y personal médico de apoyo. Recordemos el caso de la anesthesióloga Auxiliadora de la Concepción Rodríguez Zapata quien en septiembre del 2010 fue acusada por el delito de homicidio por omisión en perjuicio de Alicia Indira, quien en el mes de abril del mismo año se sometió a una fallida cirugía de liposucción por el pago de 800 dólares a un cirujano (El Nuevo Diario, 2010). El cirujano plástico, Eduardo Joaquín Morales Gutiérrez también fue acusado. Por aparente mala práctica médica del cirujano y de la anesthesióloga, la paciente sufrió un paro cardiorrespiratorio, falleciendo el 22 del mismo mes.

La responsabilidad médica en América Latina tiene sus comienzos en el año 1598 en Córdoba, Argentina donde según el autor Luis Alberto Kvitko, se presentó una “demanda” por mala praxis que resultó en la muerte de cinco esclavos de origen africano. La defensa del cirujano argumentó que el ejercicio de la Medicina no es infalible, existiendo una obligación de medios pero no de resultados, además contrademandaron al demandante exigiendo el cobro de los honorarios del profesional. Por su parte, el demandante en sus argumentos, incluyó lo que para muchos se consideró una vinculación causal entre proceder médico y daño y en el caso del demandado, lo que siglos después se estableció como la distinción entre obligación de medios y la de resultados, que caracteriza al ejercicio profesional médico (2003).

Bonnet define la responsabilidad médica como: “la obligación que tiene toda persona que ejerce el arte de curar, de responder ante la justicia por los actos perjudiciales resultantes de su actividad” (1980). La responsabilidad médica es la obligación que posee todo profesional de la medicina de reparar el daño causado

a un tercero en el ejercicio de su profesión. El ejercicio médico es una de las profesiones cuyas actividades son delicadas y exigentes, contiendo muchos tecnicismo y a su vez muchos riegos e incertidumbre.

El autor Gilberto Martínez Rave, en su libro “La Responsabilidad Civil Extracontractual en Colombia” define el acto profesional como “la conducta profesional que genera el resultado dañoso, es el hecho generador de responsabilidad; ya sea contractual o extracontractualmente” (1993, p. 112). El hecho generador de la responsabilidad en la actividad médica es conocido como acto médico; éste puede darse por acción o por omisión. Envueltos en el acto médico se encuentran todas aquellas actividades que profesionalmente deben cumplirse en relación con la atención que debe prestársele al paciente. Según la Norma Técnica número 022-MINSA/DGSP-V.02 del Ministerio de Salud de Perú, es acto médico, “toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de su profesión. Comprende los actos de diagnóstico, terapéutica y pronóstico que realiza en la atención integral de pacientes, así como los que se derivan directamente de éstos” El acto médico comprende todas las actividades que profesionalmente deben cumplirse en relación con la atención que debe brindarse al paciente.

1. Aspectos éticos de la cirugía plástica

En nuestra sociedad la ética profesional como toda esfera normativa tiende a ser vista de manera respetuosa pero no necesariamente su aplicación alcanza los parámetros establecidos, que es la diferencia entre el ser y el deber ser, en ámbito de ética profesional debiese ser tratado con criterios de beligerancia ya que éstos redundan en defensa de los pacientes y de los derechos humanos. En la mayor parte de los casos la toma de decisiones siempre presume una elección entre distintas alternativas, en las que siempre una será mejor para el paciente que otras. Por tal razón los procedimientos y planteamientos se basan en los

principios de la bioética: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía (Sánchez Rodríguez & Alessandrini Gonzalez, 2007).

En el área de la cirugía plástica, en muchas ocasiones se comparan a los especialistas con artistas, por trabajar de acuerdo con el sentido de la belleza. La diferencia está, en que el artista crea obras de arte objeto de admiración, mientras que el cirujano, ayuda a corregir detalles anatómicos de la persona con el fin de satisfacer ciertas necesidades humanas. El cirujano se encuentra frente a la motivación psicológica de la intervención quirúrgica deseada y con las repercusiones psíquicas que nacen como resultado de un defecto o malformación física, o simplemente por una desproporción del cuerpo como resultado de la edad.

Vivimos en sociedad en la cual interactuamos a diario con otras personas, destacándose la parte psicológica del individuo, lo que ejerce notable influencia en el conjunto de relaciones con los demás. La apariencia física puede generar una serie de trastornos psicológicos, ya sea porque el individuo no es capaz de adaptarse a un grupo o por sentirse excluido por el resto de las personas, afectando indudablemente la autoestima del individuo. Muchas veces el rechazo de la sociedad puede deberse a una malformación o desviación de la belleza en el individuo, lo que lo conlleva a recurrir a los servicios médicos con el fin de realizar las correcciones anatómicas correspondientes, lo que incide en el alza de autoestima de la persona. Por tal razón la belleza es una parte fundamental en la búsqueda del individuo dentro de la sociedad de alcanzar la felicidad y la necesidad de pertenecer a un grupo o bien ser aceptado por el mismo. Entonces nos encontramos ante una especialidad de la medicina que supone una función social.

Con la cirugía plástica, muchos defectos o malformaciones objeto de traumatismos psicológicos pueden corregirse, mejorando la salud física y mental de las

personas. El cirujano debe establecer previo a la atención de sus pacientes cuáles son los criterios de admisibilidad para tratarlos, para tal efecto debe establecer criterios claros en su selección, mismos que servirán como tamiz para aplicar esos criterios éticos que son inherentes de su profesión. No se trata nada mas de determinar de qué manera se puede mejorar al individuo físicamente, sino que también implica la búsqueda de factores de la personalidad de éste que acrecentan la necesidad de mejorarse físicamente. Esto implica una valoración integral del paciente potencial antes de realizarle cualquier tipo de cirugía.

Por tal razón, en muchas partes del mundo donde se practican cirugías estéticas, las evaluaciones psicológicas juegan un papel esencial en el procedimiento quirúrgico, el cual beneficia tanto al paciente como al médico en tanto que ambos observan parámetros bioéticos. En la medida que crece la demanda de cirugía estética, es extremadamente importante que los pacientes estén siendo sometidos a los procedimientos correctos por razones válidas y no con el propósito imposible de verse bien o de obtener resultados poco realistas, la ventaja de un procedimiento médico adecuado constituye para el paciente la garantía de que se están aplicando los criterios correctos, e igual garantía para el médico de no incurrir en actos que posteriormente le sean imputables de mala praxis. Esto tomando en consideración que en Nicaragua por razones socioeconómicas que anteriormente expusimos, las intervenciones por cirugía estética se han incrementado de forma vertiginosa y estadísticamente no tiende a revertirse este comportamiento.

Algunas razones por las cuales los cirujanos deberían rechazar el someter al paciente a una cirugía estética debiesen ser cuando el paciente esté impelido por la exigencia de otra persona para hacérsela, porque no deja de manifestarse un vicio en la voluntad lo cual ni jurídica ni clínicamente es propicio; de igual manera cuando un paciente tiene la expectativa de lucir con el prototipo de una persona famosa, cuando anatómicamente está lejos de ello; u otros casos podrían ser el de

aquellas personas que para superar una situación sentimental como el rompimiento de una relación o un divorcio, que dejó en baja su autoestima, se quiera someter a una cirugía cuando en realidad no la necesitan; finalmente otros casos muy comunes constituyen el de un grupo de personas que para acceder a un mejor trabajo, en la competencia que se da en los ámbitos laborales, procura sacar ventaja incluyendo criterios como la estética, estos últimos casos riñen con criterios éticos.

Actualmente, por la masividad en la exigencia de cirugías se están evidenciando casos de pacientes que desean corregir algún defecto con la justa pretensión de verse mejor con un estándar natural, pero por haber sido sometidos a procedimientos inadecuados obtienen como resultado final una apariencia física que lejos de mejorar la anterior la empeoran, con las consecuencias sociales y psicológicas que esto conlleva; o bien aquellos casos en que no habiendo una mala praxis; el cirujano plástico cede a la pretensión del paciente sin mediar un consejo profesional; y frente a la indolencia del mismo, encontramos a mujeres solicitando “nalgas” al estilo Jennifer López o Kim Kardashian lo que usualmente es realizado mediante una cirugía llamada *Brazilian Butt Lift*, haciendo alusión a esa parte de la anatomía en las mujeres brasileras, mientras que otras optan por los labios aumentados, estilo Angelina Jolie, que implica la inyección de Botox. Se han creado patrones de belleza, donde las mujeres que no cumplen con esos patrones, se sienten inconformes con ellas mismas, jugando un papel muy importante la ética de los cirujanos que atenderán a dichas pacientes.

De tal manera que es nuestra consideración que no basta tener el título universitario que acredite al profesional como un cirujano sino la responsabilidad social que tiene el mismo de realizar el ejercicio de su profesión pero bajo algunos parámetros que optimicen la función social que todas las profesiones tienen, de ahí que concluimos de la importancia que aquellos que ya están colegiados, sean estos gremios profesionales los que fortalezcan por medio de estatutos la

observancia de ciertos parámetros éticos que eleven el perfil del profesional, pero que especialmente prioricen la conveniencia de los pacientes como usuarios que son de esa profesión.

2. La necesidad del Colegio Médico creado por ley

Nicaragua carece de un Colegio Médico, a pesar de la aprobación de la Ley 702, Ley de Colegiación y Regulación de la Profesión Médica, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 216, del 13 de noviembre de 2009 (que en lo sucesivo denominaremos como Ley 702). Dicha Ley se encontró con mucha oposición por parte de médicos nicaragüenses aludiendo que la ley viola sus derechos constitucionales al obligarles a afiliarse al Colegio Médico. Además, los médicos alegan que la ley establece una serie de sanciones que incluyen la suspensión definitiva del ejercicio de la medicina en casos de negligencia médica. La visión simplista de los críticos de dicha Ley, no han permitido dar paso a los beneficios tanto para los médicos como para la población en general que trae consigo la creación del Colegio.

Los Colegios Médicos alrededor del mundo sirven para cumplir una función muy importante que va más allá de regular y controlar al gremio. Los Colegios Médicos tienen el beneficio de estimular las actividades científicas para la actualización y el incremento de los conocimientos médicos mediante la organización de congresos y cursos. También promueve las especialidades médicas en general, divulgando la existencia de los servicios y soluciones dentro de las distintas ramas de la medicina. Finalmente, los Colegios velan por el ejercicio profesional de las especialidades médicas que lo integran, aplicando los más altos criterios éticos y la observancia de las leyes vigentes tanto para la práctica pública así como en la privada.

El Objeto que contempla la Ley 702 según su Art. 1 es “la creación del Colegio Profesional de Medicina y Cirugía de Nicaragua, así como regular y controlar el ejercicio profesional de la medicina y cirugía, estableciendo y desarrollando su marco regulatorio”. Dentro de las atribuciones del Colegio Médico, podemos encontrar en su Art. 5 algunos puntos aplicables a nuestro caso. El acápite 6 establece que es atribución del Colegio velar por la correcta orientación de anuncios y propaganda relacionada con la salud. Como hemos mencionado anteriormente, dentro de la Revista Cinematográfica y otras revistas nacionales, podemos encontrar a distintos cirujanos estetas anunciándose de una manera casi vulgar, mercadeando la profesión como si fuese una bagatela, consientes que la carencia de una autoridad que los regule vigile y dé seguimiento; traspasan las líneas éticas y morales de su propia profesión. A pesar de ser un pequeño grupo afecta la imagen del resto de los cirujanos, en algunos casos degradando a la mujer, mientras ellos se echan alabanzas usando frases tales como “Todos Los Cirujanos Plásticos Son Buenos, Pero Hay Uno Que Es El Mejor” (Royal Films, S.A., 2012). Otra atribución muy importante que anteriormente mencionamos en este Capítulo que estamos desarrollando, en su Título 1. Aspectos Éticos de la Cirugía Estética, es el de un Código de Bioética, que se basa en el estudio de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizando a la luz los valores y principios morales (Reich, 1878). Esta normativa debe encontrar soluciones adecuadas a muchos dilemas éticos que se plantean a diario en la práctica estética.

En el acápite 14 del Art. 5 de la Ley 702, encontramos que es una atribución del Colegio Médico dirimir conflictos que pudieron surgir entre profesionales médicos y usuarios de sus servicios; entre profesionales entre sí; entre éstos y el Estado; utilizando los medios de resolución alterna de conflictos como los son la conciliación, la mediación y el arbitraje. Resulta de nuestra investigación que ubicamos al menos dos situaciones distintas en los aproximadamente 400 casos de personas afectadas por los implantes mamarios PIP; en un primer grupo se

ubican las pacientes cuyos cirujanos se niegan en asumir responsabilidad alguna y pretenden una nueva contratación de sus servicios para aquellas pacientes que deseen sustituir las prótesis dañadas. A todas luces en este primer grupo están siendo afectadas por la negación de los galenos de, primero extraer y luego reponer el implante, sin cobrar por ello honorario alguno ni precio por el nuevo implante repuesto. Un segundo grupo, en que los cirujanos están dispuestos a no cobrar sus honorarios pero que las pacientes asuman los gastos que implican el hospital y el nuevo implante. Valoramos que, sea en el primero o segundo grupo el paciente está a la merced de la voluntad del médico y no está ejercitando de forma activa el derecho proveniente de una ley escrita, y menos el acompañamiento respaldo o disposición de una autoridad estatal que deslinde responsabilidades y que tome decisiones.

Por criterios elementales de justicia somos de la consideración que a toda paciente se le debe sustituir de manera gratuita todo implante fallado sin costo alguno por concepto de hospitalización y sustitución del implante, y aquellos casos en que se le haya ocasionado un trauma, que es el de la mayoría, debiesen ser indemnizadas por daños morales y por perjuicios ocasionados. Si la Ley 702, estuviese en plena vigencia no se estaría dando una solución casuística a los 400 casos, en tanto que existiría un Colegio Médico que con criterios de especialidad y obligatoriedad establecería por medio de una resolución las respuestas para todas las pacientes afectadas. Sin embargo en entrevista sostenida en fecha 11 de mayo de 2012, con la Dra. Sandra Gutiérrez Presidenta de la SNCPR, en el seno de esa asociación después de una difícil deliberación que oscilaba entre extraer los implantes o mantenerlos en observación, llegaron al acuerdo de establecer una recomendación, de carácter no obligatorio a los asociados que consiste en extraerlos, dejando a criterio personal si cobrar o no los honorarios; pero en ningún momento se consideró siquiera el asumir los costos del implante y hospitalización. La falta de consenso inicial por parte de los cirujanos que conforman esta Asociación demuestra una falta de compromiso con sus pacientes,

especialmente cuando observamos que en recientes estudios publicados por Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery muestran que la tasa de rotura de los implantes PIP asciende al 33.8% muy por encima del 5% que se reportó en estudios previos basados en datos secundarios, es decir que uno de cada tres implantes mamarios PIP se va a romper (ScienceDaily, 2012).

En el transcurso de nuestra investigación una y otra vez hemos oído que en Nicaragua no existe una costumbre de demandar a médicos por mala praxis, razón por la cual muchos de ellos no cuentan con un seguro para poder dar respuesta a casos de demandas. El argumento que los médicos no pueden ser responsables porque no podrían costear los gastos de reparación y reposición de implantes, nos deja con la interrogante si tal vez sea hora de que a los médicos les sea requerido tener un seguro para cubrir estos gastos, y en dado caso que no lo tuviesen, tener la obligación de avisar a los posibles pacientes de esto. Bajo las atribuciones, en el acápite 19 encontramos la promoción de la suscripción de un seguro colectivo de responsabilidad civil, para cubrir daños causados a terceros en el ejercicio profesional. De tal manera que con un seguro colectivo de este tipo, podría asistir a aquellos cirujanos que hayan a operado pacientes con implantes PIP, ayudando a sufragar los gastos asociados con las cirugías. La capacidad de los médicos para cumplir con las obligaciones para con sus pacientes debería ser un asunto prioritario y que debe ser abordado por las autoridades pertinentes.

Dentro de las obligaciones de los Colegiados, encontramos que “todos deben cumplir con las disposiciones de las leyes, reglamentos y normas que se aprueban y con los acuerdos y resoluciones de los organismos del Colegio Médico” Art. 8, Inc. 1 de la Ley 702. Como ejemplo tenemos que mediante un Comunicado Oficial, como el emitido por el Colegio Médico de Costa Rica en relación a la problemática de los implantes PIP, la población podría recibir información veraz

con el procedimiento mediante el cual deben acudir para buscar una solución a su problema de implante.

3. Ética de la cirugía plástica en Nicaragua

Por falta de la colegiación de médicos nos vemos precisados a tomar como referencia las asociaciones, que sirven como gremios profesionales para los médicos especialistas en esta materia, siendo ésta la Asociación Nicaragüense de Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética, una asociación sin fines de lucro cuyos objetivos según sus estatutos, incluyen impulsar el desarrollo de dicha especialidad, regulando el ejercicio profesional de los miembros asociados, promover congresos y eventos científicos conservando el progreso de la especialidad y gestionar ante los organismos internacionales y gubernamentales ayuda, cooperación y asistencia técnica en la promoción de actividades de asistencia médica social y la promoción de la salud dirigida a la población más vulnerable, entre otros.

La SNCPR es una asociación voluntaria con ciertos requerimientos para pertenecer a ella. En su Escritura de Constitución, se hace mención al hecho que la asociación es miembro de la Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica, FILACP, y del International Plastic Reconstructive Aesthetic Surgery, IPRAS. En el Código de Ética de la FILACP, en su Art. 25, Inc. C. establece: “Están expresamente reñidos con las normas de ética, los anuncios que tengan las características siguientes: ...C. Los que prometen la prestación de servicios gratuitos, o los que explícita o implícitamente, mencionan tarifas de honorarios” (FILACP, 2008). Como se mencionó en la sección sobre los Implantes Mamarios en Nicaragua, al obtener la Revista Cinematográfica de la semana, que por cierto es un tiraje masivo y gratuito que es distribuido entre la población de manera agresiva cuyo contenido es leído por gran parte de la ciudadanía, dentro de los cuales se destaca uno, de un cirujano plástico con las iniciales D.P., cuyo anuncio

muestra entre otras cosas a una joven que claramente ha tenido una mamoplastia de aumento y luego se puede leer los distintos procedimientos que realiza el doctor, acompañado del precio de éstos, siendo una clara violación del artículo antes citado. Afortunadamente para el Dr. D.P., según nos informó la Dra. Gutiérrez, él ya no es miembro de la SNCPR porque fue expulsado, y por tal razón no está sujeto a este Código de Ética, pero a nuestro parecer pone en detrimento al prestigio de la profesión de la Cirugía Plástica, lo que nos hace pensar sobre la necesidad de la formación de un Colegio de Médicos.

Consideramos que si bien la SNCPR, está conformada para promover el desarrollo de dicha profesión, se deberían de pronunciar acerca de este tipo de situaciones, independientemente que sean ajenas a sus miembros. Si analizamos las atribuciones de la Asociación, encontramos que realmente esta organización es bien limitada en lo que puede hacer, y cuyo ejercicio y funcionamiento bien se podría comparar a la de un club de ajedrez, es decir que no es capaz de establecer criterios mínimos a sus asociados con carácter de obligatoriedad, que incluso protejan al asociado con seguros colectivos que sirvan para afrontar situaciones como la que estamos estudiando. Nos llama la atención el hecho que, dentro de sus objetivos, la SNCPR tiene un aspecto social, lo que nos parece muy bueno en vista que mediante su gestión se puede recibir asistencia médica y técnica para la población más vulnerable. Pero si recordamos en la entrevista hecha a la Presidenta, en el programa Esta Semana con Carlos Fernando Chamorro, supra citado, la doctora dijo “que como Asociación no podían ser rectores sobre los cirujanos, sobre si debían o no cobrar sus honorarios a personas que estaban requiriendo la extracción de los implantes PIP dañados, privando el criterio y la individualidad de cada médico”. Claramente en esta situación de necesidad de extracción se encuentran personas de distintos estratos sociales, dentro de las cuales hay un porcentaje que no pueden costear dicha operación de extracción, y entonces no preguntamos en dónde queda el aspecto social que pretende proyectar la SNCPR.

4. Responsabilidad contractual y responsabilidad extracontractual del médico

Como se expuso anteriormente existe la responsabilidad contractual y extracontractual, pudiendo aplicarse esta clasificación a la actividad médica en general. La responsabilidad contractual del médico, “es la que se deriva del incumplimiento de un contrato por parte del médico, que vincula al paciente, y presupone, por tanto, que aquél acudió al médico como cliente particular o como miembro de una organización de naturaleza pública o privada” (Martínez-Calcerrada, 1999, p. 294). Dentro de este tipo de responsabilidad podemos observar algunas características del contrato de prestación de servicios médicos, tales como:

- a) Es un acto de confianza, en el cual el paciente escoge al médico y las partes están claramente identificadas.
- b) Es un contrato donde cualquiera de las partes puede rescindir de él, con la limitación de que el médico no puede hacerlo, cuando ellos supone un abandono que ponga en peligro la vida del paciente.
- c) Es un contrato en el cual sólo se requiere el consentimiento de las partes para su perfeccionamiento.
- d) Es un contrato bilateral porque las dos partes se obligan recíprocamente.
- e) Es un contrato en donde el cumplimiento está diferido a través del tiempo de su vigencia.
- f) Es un contrato en el cual el objeto es el beneficio de ambos contratantes.

Por su parte, la responsabilidad extracontractual del médico, tiene lugar cuando entre el paciente y el médico no ha mediado ningún acuerdo de voluntades previo, así cuando, “según las circunstancias, no se trata de asistencia médica con base a un contrato ni cuasicontrato, las consecuencias perjudiciales de esa asistencia ha de regularse por la responsabilidad civil extracontractual” (Martínez-Calcerrada, 1999, p.296). Dentro de los eventos que pueden resultar en

responsabilidad civil extracontractual encontramos, al médico que atiende en casos de urgencia, el paciente que es llevado a un médico por un tercero con el cual no tiene ninguna relación o cuando el paciente se encuentra inconsciente y no media voluntad. Ninguno de estos casos es el típico de la especialidad de medicina estética.

5. Particularidades de la relación jurídica del cirujano plástico con los casos estudiados

En términos generales el tipo de relación que se establece entre un médico y un paciente responde a criterios, en primer término de posibilidades económicas, en un segundo término al profesionalismo o prestigio del galeno, sin dejar por fuera el nivel de confianza personal que se genere en la relación médico-paciente. A diferencia de otro tipo de contrataciones, en ésta que respecta a salud, por tratarse de nuestro propio organismo o en su defecto el de un ser cercano a nosotros, nos interesa las características personales de quien nos va a tratar. En la procura de una atención médica será poco probable que presupuestemos aspectos jurídicos, tales como demandas, negligencias, mala praxis etc. porque el motivo o la causa que nos llevan a buscar los servicios de un médico nos son éstos. En el caso concreto de nuestro estudio al tratarse de un cirujano plástico no sólo cuentan las características anteriores, que son validas para la medicina en general, la Cirugía Estética y Reparadora, exceptuando los casos de deformaciones o asimetrías congénitas, es una relación jurídica que establece el paciente con el especialista por medio de la cual se pretende obtener un resultado clínicamente viable, posible, altamente aproximado de los aspectos físicos de una persona. Es decir que podemos afirmar de forma categórica que nos encontramos frente a una obligación de resultados, y partiendo de este presupuesto jurídico que anteriormente ha sido precisado en este trabajo, es que procedemos a deslindar las diferentes responsabilidades en los casos que hemos tenido acceso de estudiar, como resultado de las entrevistas personales a las pacientes afectadas,

como a quien preside la asociación de cirujanos plásticos, así también con los funcionarios de Gobierno vinculados por ley en la tutela que el Estado ejerce sobre la salud y finalmente en aquellos casos documentados en los medios de comunicación social.

Según García Blázquez y Molinas Lobo, el cirujano plástico “queda ligado, como todo médico, a la obligación de hacer, pero, en este caso concreto y a diferencia de otros facultativos, su obligación de hacer no es libre, o al menos totalmente libre, ya que queda condicionado por unas exigencias del paciente” (s.f.).

Las pacientes nicaragüenses que acudieron a distintos cirujanos plásticos con el propósito de corregir la forma o dimensión de sus senos, obedecieron a un interés mayoritario de procurar un mejor aspecto con criterios de belleza, estética e incluso vanidad. Frente a su pretensiones es deber de un profesional que domine su área, señalarle a las pacientes en concreto la viabilidad o no de su petición, pero una vez llegando a un común acuerdo la paciente con el médico, que concilie los intereses que persigue la paciente con lo clínicamente posible, y no existiendo ningún tipo de vicio que a ninguna de las dos partes altere su voluntad, estaremos perfeccionando un tipo de obligación que su análisis parte del trabajo terminado, o sea, del resultado que se alcanzó.

Para Fernández Hierro, es necesario distinguir, dentro del ámbito de la cirugía plástica, la gravedad de la intervención, entendiendo que existe una responsabilidad en los resultados en aquellas operaciones graves que tienen una finalidad meramente estética... cabe por tanto hablar de dos tipos de responsabilidades distintas en las que las el cirujano estético puede incurrir. La más grave se extiende lógicamente al campo penal con los delitos de homicidio aborto o lesiones por imprudencia. Dentro del ámbito civil puede responder bien con carácter contractual o con carácter extracontractual por muerte y lesiones graves causadas por torpeza descuido o negligencia citado por Romero Coloma (s.f.).

Durante nuestra entrevista con la Presidenta de la SNCPR, Dra. Gutiérrez, hizo varias observaciones acerca del tema. Nos llamó la atención el hecho que los

cirujanos plásticos que usan a diario implantes, incluyendo los ya descartados implantes mamarios PIP, conocen que éstos carecen de registros. Consideramos que uno de los factores principales en una relación entre médico y paciente, es que el médico siempre debe procurar velar por la salud del paciente, lo que incluiría que a la hora de que un paciente fuese donde un cirujano para discutir algún procedimiento, es de vital importancia comunicarle que el dispositivo médico que se va a usar no cuenta con un registro sanitario. De tal manera que la paciente tenga un panorama completo, una visión lo más cabal posible del procedimiento quirúrgico al que se va a someter.

Consideramos necesario agregar que posterior al escándalo de los implantes PIP, muchas pacientes que han tenido la oportunidad de reemplazarse dichos implantes se les ha colocado otro dispositivo médico que tampoco cuenta con un registro, como son las de marca Motiva, que curiosamente están siendo comercializados por la misma empresa que importó la marca PIP en Nicaragua. Según la Dra. Gutiérrez la marca Motiva es producida en Costa Rica, país que no se especializa en la producción de esta clase de insumos médicos; para nosotros su falta de referencia nos suscita duda en su calidad ya que en el mercado mundial han existido otras marcas reconocidas y con más trayectoria y aún así han sufrido algún defecto. Por ser una marca que recientemente fue puesta en el mercado, no contamos con referencia de su control de calidad.

6. Responsabilidad Contractual del Cirujano

Cuando los cirujanos que usaron implantes marca PIP los colocaron en sus pacientes, lo hicieron pensando que lo que les había vendido el distribuidor estaba compuesto de materiales de la más alta calidad. De hecho muchas veces las pacientes que acudían a los cirujanos ya iban con la idea preconcebida que los implantes franceses PIP eran lo mejor, en el mercado mundial razón por la que

solicitaban esa marca directamente. En estos casos el cirujano plástico realizó su labor profesional, cumpliendo a cabalidad con la *lex artis* correspondiente.

Como ya hemos mencionado anteriormente, nos encontramos con pacientes que han acudido a sus cirujanos quienes les practicaron las mamoplastias de aumento con implantes de marca PIP, que ahora están pretendiendo en algunos casos cobrar honorarios por la extracción de los implantes, sin asumir los demás costos asociados con la intervención y además cobrar por el implante de repuesto. Si bien es cierto que el cirujano plástico fue tan sólo un eslabón más en la cadena de personas que fueron engañadas con los implantes PIP, tienen una responsabilidad para con sus pacientes de retirar los implantes gratuitamente porque se trata de proteger derechos consagrados en nuestra Constitución, tales como derecho a la salud, derecho a la vida, entre otros. La actitud que han tomado muchos de los cirujanos en torno a este tema, es el de una despreocupación e indiferencia por la salud del paciente, importándole más el aspecto económico que la salud.

Ciertamente los implantes mamarios PIP son defectuosos, pero los implantes no fueron colocados por la empresa fabricante ni los importadores, sino por distintos médicos y clínicas privadas; por tal razón la pretensión de los cirujanos que los pacientes vayan a reclamarles directamente a los fabricantes o importadores resulta absurda, dado que el vínculo contractual que se creó fue entre el cirujano y paciente. Estos implantes fueron colocados como contraprestación por el pago del paciente, constituyendo un contrato entre la clínica o médico y el paciente. De acuerdo a la evidencia disponible, los implantes PIP no están aptos para los fines para los cuales fueron comprados; la silicona de grado industrial, no es apta para ser implantada en seres humanos. Veamos un ejemplo analógico de la persona que adquiere una casa llave en mano; ésta le paga a una compañía constructora quien se encarga de la elaboración de los planos, los estudios de suelo y geológicos, compra de materiales y la construcción de la misma; la persona queda

satisfecha con su nueva casa y paga la totalidad del servicio de obra; años más tarde, resulta que el acero que usó la compañía constructora, para su desconocimiento, estaba compuesto de metales que con el pasar del tiempo pierden su fuerza, lo que implica un riesgo para las personas que viven en la casa; ¿El dueño de la casa a quién acudiría para establecer su reclamo? La persona que adquirió la casa, estableció un vínculo contractual con la constructora y no con el que vendió las vigas de acero. En este caso, la persona iría a reclamarle a la constructora y ésta debería repetir contra la que le vendió el material defectuoso.

Estamos frente a una obligación de resultados, porque el cirujano se había obligado a alcanzar un resultado determinado, las pacientes podrían reclamarles a los cirujanos plásticos que les implantaron los dispositivos médicos, alegando incumplimiento del contrato. Los cirujanos tenían la obligación de realizar una mamoplastia para lo cual las pacientes habían pagado, esperando ciertos resultados. Se han visto quebrantados el fin y el objeto del contrato. El cirujano plástico no cumplió con el programa de prestación que estaba a su cargo.

La Primera Sala de la Corte Suprema de Chile, con fecha del doce de septiembre de dos mil once, conforme página web, confirmó la Sentencia apelada de veintiséis de septiembre de dos mil siete, en relación a una demanda de indemnización de perjuicios por incumplimiento de contrato de prestación de servicios médicos en contra de un cirujano plástico. En su Considerandos Primero, Sexto y Séptimo dice:

Primero: Que, como se advierte de la demanda de autos, la pretensión de la actora en orden a que se le indemnicen perjuicios, se fundamenta en el incumplimiento del contrato pactado con el demandado, por cuanto éste no logró, mediante la intervención quirúrgica de implantes de glúteos convenida, el resultado de mejorar su apariencia física, o obstante haberla asegurado la bondad del procedimiento de cirugía plástica y un buen resultado en su operación;... Sexto: Que estos antecedentes probatorios apuntan derechamente a lo demandado en autos, esto es, incumplimiento del contrato de cirugía plástica que convinieron los litigantes, quedando en

evidencia que el resultado de los implantes de glúteos no satisfizo las expectativas de la paciente por cuánto más que realzar y mejorar su aspecto físico, lo desmejoraron notablemente de manera que debieron serle extraídos posteriormente;... Séptimo: Que el profesor don Enrique Paillás en su obra Responsabilidad Médica expone: "La cirugía plástica estética, destinada a corregir defectos físicos que no constituyen enfermedad, impone en principio al profesional experto en esta ciencia y arte una responsabilidad de resultado" y que "En tales situaciones la persona consultante busca seguridad de éxito en el resultado" (Páginas 21-22 Editorial Conosur 1999); y en consecuencia, al haber ocurrido un resultado negativo en la intervención realizada en su paciente, el médico tratante debe responder de los daños provocados (Sinley, 2010).

Esta Sentencia encierra criterios importantes que hemos venido exponiendo a lo largo de nuestra investigación. La relación jurídica entre el cirujano plástico y el paciente es contractual, en la cual el médico se obliga a un resultado determinado, que de no cumplirse, supone un daño para el paciente por el cual el cirujano debe responder.

Conocemos de casos en los que un cirujano plástico estaba manipulando la prótesis antes de su inserción en el cuerpo de la paciente, y se le reventó. De igual manera tenemos conocimiento de situaciones en que los cirujanos por requerimiento de la paciente, quien deseaba sustituir un implante por otro de mayor tamaño, al momento de realizar el procedimiento el cirujano encontró que el que estaba colocado para ser sustituido, que era implante marca PIP se encontraba roto. Desconocemos cuántos casos como éstos se dieron en Nicaragua, pero parece ser un indicativo que algunos médicos pudieron haber notado alguna deficiencia con esta marca particular de implantes o una incidencia de ruptura más alta que la de otras marcas. Lo sucedido en estos casos deja entrever que estos implantes defectuosos pudiesen haber sido descubiertos antes de la fecha en que la autoridades francesas alertaron a pacientes a finales del 2011.

La problemática en torno a la empresa que fabricaba éstos implantes no es nueva, lo que se evidencia en el artículo publicado en el 2011 por la agencia de noticias Thomson Reuters el cual lee:

As early as 2000, U.S. health authorities raised concerns about the French breast implant maker at the heart of a scandal affecting hundreds of thousands of women worldwide. That was almost 10 years before the company came under scrutiny from European regulators.

Desde el año 2000, las autoridades estadounidenses mediante la FDA, habían alertado a la ciudadanía por tener por sospechas acerca de la empresa manufacturera de los implantes PIP. Luego del envío de investigadores a la planta localizada en La Seyne Sur Mer, al sur de Francia en mayo del 2000, la FDA envió al dueño de la compañía una carta advirtiéndole que los implantes, en este caso de solución salina, habían sido adulterados y además citando 11 discrepancias de las buenas prácticas de manufactura.

Posteriormente en mayo del 2006, se publicaron los resultados de un estudio mediante el cual se compararon 500 implantes de solución salina marca PIP con 500 implantes de otra marca, para medir la velocidad de deflación, concluyendo que estadísticamente existían diferencias significativas en la velocidad de deflación entre ambas marcas. La velocidad arrojada por los implantes PIP era 3.5 veces más alto que el porcentaje arrojado por la otra marca de implantes (National Center for Biotechnology Information, U. S. National Library of Medicine, s.f.). A pesar que se mencionaron algunas posibles razones que explicaban estos resultados, la cifras deben ser consideradas a la hora de balancear los riesgos y beneficios que esta marca de implante tenían. En agosto del 2006 se publicaron los resultados de otro estudio para determinar si los implantes de solución salina marca PIP retenían su volumen. Los resultados de este estudio demostraron que esta marca de implante no mantenían su volumen, lo que podía contribuir a un porcentaje más alto de deflación y deformidad cosmética. El estudio concluyó diciendo que este riesgo debería ser considerado por los cirujanos plásticos antes

de colocar este tipo de implante (National Center for Biotechnology Information, U. S. National Library of Medicine, s.f.).

Como podemos observar, desde hace más de diez años ha existido documentación acerca de la empresa que fabricaba esta marca de dispositivos y los distintos problemas que experimentó con los implantes de solución salina. En entrevista sostenida con la Máster Neylia Abboud, concluimos que dentro de la pericia y experticia de los cirujanos plásticos está la capacidad de decidir sobre los distintos dispositivos médicos que deben emplear en sus procedimientos. De la misma manera que debe estar al día con los avances tecnológicos de esta especialidad, también deben estar actualizados con los insumos que usan en su labor. Al igual que el abogado debe estar al día con las leyes y reformas, para prestar un mejor servicio profesional a sus clientes, se espera que el cirujano plástico esté al tanto de los nuevos procedimientos y materiales para garantizar un buen resultado a sus pacientes. Somos de la opinión que los cirujanos plásticos que colocaron este tipo de implantes, tuvieron al alcance información referente a la empresa que los fabricó y de los posibles problemas en que incurrieron, para formarse una opinión educada acerca de los posibles riesgos que esta marca de implante acarrea. Anteriormente mencionamos casos que se presentaron en Nicaragua, en los cuales se experimentaron desde su implantación, problemas con dicha marca. Vemos poco probable que entre los cirujanos plásticos nicaragüenses no haya sido objeto de comentario el hecho de una rotura de estos implantes PIP puesto que han sido altamente utilizados. Concluimos que había suficiente información vía documental y vía experimental.

Hubo negligencia por parte de los profesionales de salud que usaron dicha marca de implante, lo que resultó en un daño en las pacientes a quienes se los colocaron, incumpliendo con la obligación de resultado determinada. El Art. 1860 C. establece que quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados, los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurren en dolo,

negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravienen el tenor de aquellas. En este caso los cirujanos plásticos tenían la obligación de realizar una mamoplastia como contraprestación a la suma que los pacientes habían pagado esperando ciertos resultados.

En regiones tales como el Reino Unido, donde según registros hay aproximadamente 47,000 casos de implantes PIP las pacientes están considerando otra vía para exigir que el cirujano o clínica que realizó la intervención, asuma el costo de los implantes nuevos. Las pacientes están considerando entablar demandas contra los cirujanos o clínicas privadas basando sus reclamos en incumplimiento de contrato bajo el *Supply of Goods and Services Act of 1982*, que consiste en una protección contra servicios o bienes defectuosos. El apartado 2 de la Sección 4 de dicha Ley establece “Where, under such a contract, the transferor transfers the property in goods in the course of a business, there is an implied condition that the good supplied under the contract are of satisfactory quality”. Este apartado establece que bajo un contrato, donde hay una transferencia de bien, implica que la condición del bien es de calidad satisfactoria. El apartado 2A de la misma sección dice “...goods are of satisfactory quality if they meet the standard that a reasonable person would regard as satisfactory, taking account of any description of the good, the price (if relevant) and all the other relevant circumstances”. Este apartado explica que un bien de calidad promedio es aquel que una persona racional consideraría satisfactorio, tomando en cuenta la descripción del bien, su precio y todas las demás circunstancias relevantes. En cualquier contrato que involucra la venta de un bien, en este caso el implante, éste debe ser de calidad; esto es aplicable en bienes tales como el de una refrigeradora, un automóvil o un dispositivo médico. En este caso, los cirujanos fueron los que vendieron el implante que resultó estar defectuoso y por tal razón deben rectificar el problema. Creemos que esta propuesta resulta ser limitativa del caso en cuestión porque presume que el objeto del contrato entre el médico y paciente fue el traspaso de un bien, en este caso el implante. Encontramos que el

objeto no es la colocación de un implante de silicona, sino todo un proceso en el cual el implante es tan sólo un factor.

7. Responsabilidad subjetiva del cirujano plástico

De acuerdo a entrevistas y noticias televisivas, muchas de las pacientes nicaragüenses portadoras de implantes PIP se dieron cuenta de lo que estaba sucediendo con sus senos implantados mediante artículos en los periódicos nacionales o el internet a mediados del mes de enero del 2012, casi un mes después que salió el Comunicado Oficial de las autoridades francesas y a un año y ocho meses de que fue prohibida la venta del dispositivo médico. Dentro de las recomendaciones que hacía este Comunicado estaba que los profesionales de la salud contactaran a todos sus pacientes a quienes se les habían colocado implantes PIP. Creemos que en este caso, los cirujanos plásticos no pueden alegar ignorancia de lo que estaba sucediendo, puesto que la cirugía estética es una especialidad que como el resto de la medicina, se está actualizando constantemente, razón por la que se presume que los cirujanos están al tanto de los últimos avances y noticias. En el caso del Dr. Mendieta, él tuvo conocimiento acerca del Comunicado mediante un correo electrónico que recibió de la International Confederation for Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery días después de la misiva oficial. El Dr. Mendieta, a pesar de no haber colocado dicha marca de implantes, sí atendió a mujeres que no eran pacientes de él, para realizar el retiro de dicha marca de implantes, razón por la que también fue de su interés dicho Comunicado.

En el caso de los médicos que no notificaron oportunamente a sus pacientes, éstos pueden incurrir en responsabilidad subjetiva por la falta de advertencia que resultó en un daño en la paciente, por el solo hecho de portar en su organismo una sustancia dañosa para el mismo independientemente si se revienta o no la capsula que la contiene. Tomando el ejemplo de la paciente R.M., ésta había

estado sintiendo una sensación extraña en el área de su seno izquierdo la cual pensó era normal como resultado de llevar implantes. Ella tenía implantes PIP y no fue contactada por su cirujano acerca de lo sucedido. Al darse cuenta en los periódicos sobre la noticia de los implantes PIP, contactó a la clínica y fue hasta ese momento que pudo confirmar que llevaba los implantes en cuestión. Se le programó una visita con el cirujano, posterior a unos exámenes cuyo resultados mostraron que uno de los implantes en efecto estaba roto y había silicón industrial esparcido en su cavidad torácica. El hecho es que, por cada día que pasaba, el silicón se podía esparcir hacia otras partes del cuerpo. El resultado fue que al ser intervenida para el retiro de los implantes fue imposible implantarle las nuevas prótesis, porque hubo necesidad de limpiar el área afectada, lo que implica que requerirá de una tercera intervención para colocarle los nuevos implantes, todo esto constatados por nosotros los autores teniendo la epicrisis fechada el 25 de febrero del 2012 a la vista. En este caso observamos que el médico, al no contactar a la paciente, actuó con culpa como resultado de un error en su conducta que supone negligencia y falta de atención o vigilancia, habiendo expuesto a la paciente a un riesgo mortal, que un buen profesional de la medicina no hubiese cometido bajo las mismas condiciones.

De conformidad con nuestro ordenamiento jurídico, en el Art. 2509 del Código Civil, encontramos que el médico podría estar obligado a reparar el daño junto con los perjuicios causado como resultado de su negligencia. Según la Ley 157, Interpretación Auténtica de los Artículos 2509, 1837, 1865 y 3106 del Código Civil y el Numeral 2) del Artículo 1123 del Código de Procedimiento Civil, publicada en El Nuevo Diario del 26 de marzo de 1993, en su Art. 1, Inc. a) establece que, dentro de los daños causados están comprendidos tanto los daños materiales como los daños morales.

En entrevista sostenida con el Dr. Germán Orozco concluimos que la negligencia por parte del médico de no avisarle a la paciente, es tan grave y tan inexcusable

que se equipara al dolo, lo que resulta en implicancia penal por ser un delito de acción pública por lesiones que se pudiesen causar a la paciente. Según el Art. 1837 C., las obligaciones civiles que nazcan de algún delito o falta, se regirán por las disposiciones del Código Penal. Por su parte el Art. 2520 del Código Civil reafirma esto último estableciendo que “en cuanto a la responsabilidad civil por los delitos y faltas de que se conozcan en juicio criminal, se estará a lo dispuesto en el Código Penal”. La Ley 641, Código Penal, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 83, 84, 85, 86 y 87, del 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo de 2008, en su Art. 114 establece que “El procedimiento para determinar las responsabilidad civil en sede penal es el dispuesto por el Código Procesal Penal. El perjudicado podrá optar, en todo caso, por exigir la responsabilidad civil ante la jurisdicción civil”. Por su parte el Art. 115 del Código Penal enumera lo que comprende la responsabilidad establecida en el artículo anterior, como los son la restitución, la reparación de los daños materiales o morales o la indemnización de perjuicios. A través de este mecanismo encontramos que al profesional de salud se le puede exigir la responsabilidad civil por la vía penal, lo que a nuestro criterio resultaría más fructífero si se pretende que el médico realmente asuma su responsabilidad.

Para contener la línea temática de nuestro trabajo investigativo y no explayarnos en las distintas implicaciones jurídicas debemos de señalar que conforme a nuestro ordenamiento jurídico los cirujanos que han procedido de esta forma y cuya responsabilidad subjetiva se pueda probar, contravienen a las disposiciones antes citadas, figuras en que no ahondaremos pero sólo señalamos para el desarrollo de posteriores investigaciones.

CAPÍTULO VI: RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA, VENTA DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Sin duda los dispositivos médicos han revolucionado la medicina, personas con artritis severa o que han sufrido alguna lesión han podido recobrar movilidad por el uso de remplazo de rodillas y caderas, personas con problemas del corazón pueden ahora disfrutar de una vida normal mediante implantes de marcapasos y desfibriladores cardíacos. Así mismo las mujeres han podido rehacer sus vidas después de pasar por un cáncer de mamas, corregir un defecto, mejorar su autoestima y superar sus complejos lográndose sentirse bien consigo mismas.

Muchas empresas importadoras y comercializadoras de estos tipos de productos venden dispositivos médicos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad causando así un daño a las personas que aparentemente tienen que ayudar. Si bien no es la intención de estas empresas vender un producto defectuoso, pero lo que normalmente ocurre es que el dispositivo médico no ha sido probado adecuadamente y no es hasta que un gran número de pacientes lo comienzan a usar que se descubren los problemas. Nos preguntamos ¿Por qué Medsurgical no comunicó a las autoridades sanitarias nicaragüenses sobre las anomalías que las autoridades francesas detectaron sobre los implantes mamarios PIP? Creemos que la empresa faltó a su obligación de comunicarle a las autoridades nicaragüenses sobre los defectos y anomalías que presentaba la marca PIP que ellos estaban importando, guardaron silencio probablemente tratando de ocultar el problema para no perjudicar sus bolsillos y no es hasta que se desencadenó el escándalo, que están saliendo a la luz pública y empiezan a ser contactados sobre los efectos y daños que causaron por la comercialización de ese producto. Somos de la convicción que esa empresa debiese de estar cerrada en Nicaragua y sus representantes procesados judicialmente por el Ministerio Publico.

La empresa Medsurgical se lucró por varios años poniendo en el mercado bienes para ser utilizados en la medicina, generando cuantiosos daños a las personas que actualmente los usan. Con su actuación la empresa generó una responsabilidad atribuible por la comercialización de los implantes marca PIP que importaron y distribuyeron desde el año 2005 hasta el 2009 fecha que dejó de circular (La Prensa, 2012). Vendieron a lo largo de esos años unos 400 implantes que fueron colocados por los cirujanos en el cuerpo de los pacientes, afectando a cirujanos y pacientes debido a que los implantes mamarios marca PIP estaban defectuosos de fábrica poniendo en riesgo principios de rango constitucional como el derecho a la vida, la salud y seguridad, causando daños patrimoniales y extrapatrimoniales.

Estableceremos las bases de la responsabilidad de la empresa importadora y distribuidora de los dispositivos médicos, en un inicio por vía administrativa luego desde la relación contractual para finalmente concluir con responsabilidad extracontractual.

1. Responsabilidad administrativa de la empresa

Creemos que un asunto jurídico puede ser tratado por varias esferas legales teniendo todas competencia, y en este caso en concreto prestamos especial atención a la vía derecho público o administrativo, es de nuestra consideración que sobre lo privado prevalece el derecho público por ser éste de orden público e interés social, con lo cual no estamos afirmando que uno sea excluyente del otro, pero si prima la tutela de los intereses públicos.

Siendo éste un tema tan especial y del que poco se ha discutido. Es necesario mencionar que en lo que respecta a dispositivos médicos y todo lo que tenga que ver con bienes y servicios en materia de salud nuestra Ley 182 queda fuera de su competencia y la remite a las autoridades de salud del MINSA, quienes por

ministerio de ley son los competentes para tomar medidas administrativas basados primeramente en la Ley 423 y utilizando su nueva Normativa 064, Norma para el Registro de Dispositivos Médicos, la que en lo sucesivo denominaremos como Normativa 064; que vino establecer e implementar, a partir de abril del 2011, disposiciones y requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos (MINSA, 2011).

De acuerdo al Programa Regulador de Dispositivos Médicos, Guía Internacional de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud denominada A Model of Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide, de acuerdo a su riesgo se clasifican en cuatro categorías (2001). De acuerdo a su riesgo, los implantes mamarios están en la clasificación más alta considerados de muy alto riesgo y están sujetos a controles especiales debido a que su uso representa un riesgo potencial muy alto, pudiendo provocar graves y serios daños a las personas que los emplean o consumen, generando consecuentemente responsabilidad resarcitoria en el causante de tales daños, es decir quien los fabrica, expende o comercializa. Nuestra Ley 423 en su Art. 62 en sus párrafos finales refiriéndose a dispositivos médicos dice:

Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos... serán responsables de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

Así mismo la Normativa 064 reitera sobre la responsabilidad solidaria entre el fabricante, el importador y distribuidor, atribuyéndoles la responsabilidad de que los dispositivos médicos, presten las mejores características de calidad, eficacia y seguridad.

2. Responsabilidad contractual de la empresa

En este caso consideremos distinguir los posibles flancos por donde se puede atacar este problema, para lo cual necesariamente tendríamos que verlo bajo la jurisdicción del Derecho Civil y Comercial.

Siendo los contratos de compraventa los más comunes en las relaciones entre particulares, comerciantes y empresarios creemos necesario mencionar la especial defensa de los derechos que nuestras normas contemplan en protección de los intereses de las personas que se ven afectadas por conductas antijurídicas como la que hemos venido mencionado, para en un futuro conocer las herramientas que nuestra legislación nos da para enfrentar a empresas como Medsurgical.

En Nicaragua existen diversos mecanismos de protección y salvaguarda de los derechos de las personas que son perjudicados por adquirir bienes parcial o totalmente inservibles, defectuosos o con vicios ocultos, disminuyendo su calidad o su posibilidad de uso. Dispone nuestra legislación civil el concepto de vicios redhibitorios, y paralelo a estos nuestro Código de Comercio en la figura de la compraventa mercantil, contempla la presunción de que la cosa comprada sea sana y de regular calidad.

En los Arts. 345, 346 y 347 del Código de Comercio de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 248, del 30 de octubre de 1916 (el que en lo sucesivo denominaremos como Código de Comercio), nos deja clara la obligación que tiene el vendedor de entregar la cosa determinada en el contrato, de la especie y calidad convenida, es decir que esté libre de defecto; y la facultad que tiene el comprador de invalidar el contrato si la cosa no fuere de la calidad estipulada. Y consideramos que en el caso que nos ocupa la empresa no vendió lo que estaba ofreciendo, en tanto que la calidad anunciada daba la apariencia

que los implantes no eran de silicona industrial; esta alteración cambia para el comprador que desconoce ese detalle, los términos del contrato. Dejamos claro así que la obligación del vendedor es una obligación de resultado que una vez incumplida debe reparar.

2.1. Responsabilidad contractual de la empresa: los vicios redhibitorios

Apreciamos que tenemos el deber de tocar el tema de los vicios redhibitorios debido a que al hacerlo dejamos constancia de las herramientas que nos brinda nuestro Código Civil para que en un futuro cuando se presenten casos de implantes mamarios o casos de cualquier otro tipo de dispositivo médico, se tengan en consideración los términos de ley que tienen los vicios redhibitorios. En el caso en concreto si alguien hubiese adquirido un implante en el 2009, año en que dejaron de circular en Nicaragua los implantes PIP, a la actual fecha 2012, los vicios redhibitorios ya estarían superados debido a que la acción ya prescribió; a pesar que a la fecha se encuentra prescrita la acción, consideramos necesario tomarlos en consideración para prevenir futuros casos.

En el supuesto de que se sufran daños a consecuencia de los vicios o defectos materiales de la cosa cuando se ha adquirido de buena fe, surge una responsabilidad que, según nuestra regulación civil relativa a la compraventa para los vicios materiales, le corresponde al vendedor. Al respecto nuestro Código Civil en sus Art. 2582, 2638, indica que pesa sobre el vendedor la obligación de responder y sanear al comprador por los vicios o defectos ocultos de la cosa.

Nuestro Código Civil en su Art. 2630 define a los vicios redhibitorios como los defectos ocultos de la cosa, existentes al tiempo de la adquisición, cuyo dominio, uso y goce se transfirió por título oneroso, haciendo a la cosa inadecuada para el fin para el cual fue adquirida, que de haberlos conocidos el adquirente, no la habría adquirido.

Los vicios redhibitorios nacen de los contratos cuando el vendedor garantiza la no existencia de ellos o la calidad de la cosa, y cuando es afirmada positivamente que la cosa está exenta de defectos, o que tiene ciertas cualidades, Art. 2632 C.

La existencia de vicios redhibitorios según el Art. 2639 C. otorga al comprador dos acciones:

- a) La acción redhibitoria, consistente en dejar sin efecto el contrato, volviendo la cosa objeto de éste al vendedor, restituyendo éste el valor pagado. La acción prescribe en seis meses para las cosas muebles y en un año para los bienes raíces, Art. 2647 C. Cabe señalar que los plazos anteriormente mencionados se cuentan desde la entrega real de la cosa porque desde entonces el comprador tiene la oportunidad de examinarla y poder así descubrir los vicios.
- b) Acción de rebaja del precio, consistente en la acción para que se baje el precio al menor valor por el vicio redhibitorio; el vendedor es obligado a indemnizar una parte proporcional al exceso pagado, considerando el precio que habría tenido la cosa conociendo sus vicios. La acción prescribe en un año para los bienes muebles, y en dieciocho meses para los bienes raíces, Art. 2649 C.

3. Responsabilidad civil extracontractual de la empresa

Después de hacer algunas consideraciones relativas a la responsabilidad administrativa y contractual, consideramos que no podemos centrar la responsabilidad de la empresa por el vicio de un producto en base a las sanciones que nos da el Derecho Administrativo o en base a las disposiciones contractuales que limitan o exoneran de responsabilidad, puesto que creemos sería una falta de protección injusta para aquellas personas que sufrieron algún daño, dado que quedarían desprotegidas y lo que es peor, los responsables saldrían prácticamente exonerados, cuando no deberían estarlo. Por lo que tomamos con más fuerza la responsabilidad civil delictual y cuasidelictual como la herramienta

más eficaz para hacerle frente a este problema, ya que por medio de esta figura jurídica las personas afectadas pueden lograr la reparación de los daños sufridos, aún cuando el vendedor o fabricante hubiera actuado diligentemente y no exista entre ambos una relación contractual efectiva.

Según el testimonio de una paciente, que a su vez fue vendedora de la empresa Medsurgical en Nicaragua, en la práctica cuando un implante resultaba dañado el cirujano que lo extraía o que lo estaba implantando en la paciente, se comunicaba con la empresa y el dispositivo era remplazado sin ningún costo adicional. Preciso el caso en particular de una ex candidata al certamen de Miss Nicaragua quien al estarle practicando una mamoplastia de aumento, en la labor de insertarle el implante éste se rompió en las manos del cirujano. El cirujano, aún con la paciente en el quirófano contactó a la empresa para que le hicieran llegar el remplazo. Así mismo la ex vendedora recuerda ocasiones cuando pacientes portadoras de implantes PIP acudían al cirujano para hacerse levantamiento, cambiarse el tamaño u otro procedimiento afín y resultaba que uno o ambos implantes se encontraban rotos. Cuando se daba este tipo de caso el cirujano también contactaba a la empresa solicitando el remplazo. De conformidad con este testimonio la misma empresa de manera oficiosa asumía la responsabilidad sin costo para el paciente de aquellas fallas de fábrica.

3.1. Responsabilidad civil extracontractual de la empresa: responsabilidad subjetiva aplicada

Debido a la realidad de la situación que nos atañe debemos presumir que el comprador ignoraba los vicios y defectos de la cosa. En caso contrario plantea Plata López al manifestar que “Dada la naturaleza profesional y especializada de los comerciantes respecto a su actividad, será muy difícil que un vendedor demuestre que en razón de su oficio no debía conocer las características de fabricación, funcionamiento, mantenimiento de los objetos que vende” (2006, p.

373). En concordancia con nuestro Código Civil en su Art. 2641 dice “Si el vendedor conoce o debía conocer, por razón de su oficio..., los vicios o defectos ocultos de la cosa..., y no los manifestó al comprador, tendrá éste..., el derecho de ser indemnizado de los daños y perjuicios sufridos...”. Según nuestro entender, la empresa distribuidora de dicho implantes en Nicaragua cuenta con la experticia y conocimiento acerca de los productos que comercializa pues en la misma página web de la empresa manifiestan que los “clientes reciben una gama de productos de última generación, capacitación médica continua y las garantías más completas que respaldan el crecimiento de su práctica profesional” (MedSurgical, 2008). Es decir, cuentan con la capacidad profesional de poder capacitar a los especialistas médicos continuamente en relación a los dispositivos médicos que venden.

Viéndolo desde la óptica planteada, podemos atribuir responsabilidad subjetiva a la empresa presumiendo que por su naturaleza comercial especializada en importación y distribución de dispositivos médicos debía de conocer las características, vicios o defectos ocultos de las cosas que vende. En el peor de los casos suponiendo que la empresa alegase no conocer de las calidades del producto, igual podríamos decir que ocurrió por su culpa, debido a que en base al Art. 62 de la Ley 423 ellos son responsables de que éstos reúnan las calidades y requisitos técnicos que garanticen la salud de los pacientes y de los profesionales que los utilicen o manejen; apoyando lo dicho en que por su naturaleza comercial debía conocer del producto que vendía, atribuyéndole un error de conducta que no cometería una persona prudente, supone descuido, imprudencia, negligencia, falta de precaución, atención o vigilancia, inadvertencia y omisión.

3.2. Responsabilidad civil extracontractual de la empresa: responsabilidad objetiva aplicada

A la responsabilidad civil objetiva la consideramos como la vía ideal que permitirá resolver de manera adecuada el problema de la atribución de los riesgos creados

por los implantes mamarios PIP, pues para que la empresa incurra en responsabilidad civil objetiva no es requisito que exista la culpa, dolo o negligencia debido a que éstos dejan de ser fundamento de imputación de generación de responsabilidad, es mas pueden hasta no existir y toma mayor importancia la existencia del daño. Aplicando la Doctrina del Riesgo, ésta parte del principio fundamental de que el que realiza una actividad y pone en potencial riesgo a la sociedad y ese riesgo se materializa en un daño, está en la obligación de repararlo junto con los perjuicios, aunque no haya existido culpa, dolo o negligencia del causante del daño. En el caso de la empresa Medsurgical, ésta vende implantes mamarios que de acuerdo a la clasificación de riesgos contenidos en la Normativa 064 es de clasificación IV, de riesgo muy alto. Mediante la venta de implantes y otros dispositivos médicos la empresa percibe un beneficio pecuniario pero dada la naturaleza de lo que comercializa también tiene la obligación de reparar el daño que pueda causar en su actividad comercial. No obstante a pesar de lo antes mencionado, la empresa que comercializaba los PIP no se está responsabilizando por el daño causado. Al contrario la empresa continua generando ganancias de la venta del implante que se está ofreciendo como sustituto del implante dañado.

Todo producto defectuoso *a ofortiori*, es decir con mayor motivo son riesgosos, y en este caso en particular los implantes PIP que inicialmente fueron concebidos con una fórmula de silicona, al habersele sustituido de manera deliberada con silicona industrial, y haber burlado los controles de calidad, potencializaron los riesgos a las personas que lo utilizaron, comprometiendo la propia vida. Es evidente que esa decisión de la compañía acrecenta la responsabilidad civil y penal que sobre ella recae, si esto se hubiese dado de manera intencional o por un mal calculo. Para la responsabilidad objetiva basta con que exista un riesgo y que éste cause un daño para que nazca la obligación de resarcir y que exista nexo causal que demuestre que la actividad de la empresa vendedora de implantes en Nicaragua causó daños, por un lado a las personas que los usaron y por otro la relación que se estableció entre el distribuidor y el cirujano. Es más, las víctimas

del daño no deben desarrollar ninguna actividad probatoria orientada en identificar la conducta del demandado, debido a que la responsabilidad del vendedor se centra en que el producto es defectuoso. Es decir, que es el defecto del producto el que genera responsabilidad y no la culpa o negligencia, la cual como ya dijimos puede hasta no existir.

Veamos el caso del plasma sanguíneo en la Sentencia del 5 de octubre de 1999 del Tribunal Supremo Español, donde se conceden daños y perjuicios a un hombre que consumió un medicamento fabricado defectuosamente y que contenía el virus portador de la hepatitis C: “la responsabilidad objetiva es ajena a la cuestión de la culpa y es esencial la del nexo causal”; como vemos no exonera la demostración de la debida diligencia, sino solamente la ruptura del nexo causal. El Tribunal Supremo estimó que el medicamento había sido consumido correctamente y que la relación entre la enfermedad contraída y el defecto del producto farmacéutico eran determinantes. Por lo que se condenó a la empresa farmacéutica a pagar al afectado una indemnización de 210,354.24 euros por daños físicos y 90,151.82 euros por daños morales (Yzquierdo Tolsada, s.f.; Unión Europea, 2012). Verificamos así que basta que el producto contenga un vicio que lo haga dañoso, para que opere la responsabilidad objetiva.

CAPITULO VII: LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

El escándalo que ha causado el fabricante francés de implantes mamarios ha tenido un efecto de bola de nieve y se ha convertido en un peligro sanitario mundial, marcado con mucha confusión entre los países sobre cómo darle respuesta. En el transcurso del estudio sobre nuestro tema hemos observado que existen personas que consideran que por ser este problema uno relacionado a operaciones estéticas, en su mayoría innecesarias, deben ser las afectadas las que deben de correr con las consecuencias de sus actos y ser éstas las que paguen todos los costos en que incurran en la resolución del problema. Existe una tendencia de convertir a las pacientes en víctimas de la vanidad, la ambición o estereotipos de belleza, prácticamente culpándolas por la tragedia que nos ocupa asociadas a malas prácticas médica o a insumos de mala calidad. Por supuesto esta es una percepción errónea y sexista.

En nuestro país, han sido las perjudicadas las que han tenido que sufragar los gastos de ecografías, resonancias magnéticas, consultas, las operaciones, sin mencionar el remplazo de las prótesis. No se puede obviar el hecho que las prótesis mamarias PIP pasaron controles europeos y llevaban el sello CE de Control Europeo de la Unión Europea y también pasaron por los controles de los distintos Ministerios de Salud de cada país. Cada Estado decidió si finalmente autorizaba o no dichos implantes en su territorio. Los hospitales, clínicas, cirujanos y pacientes confiaron en la garantía de los distintos mecanismos de control. Recordando que en Estados Unidos por decisión del Gobierno Federal estos implantes nunca se distribuyeron.

En nuestro país la Dirección General de Regulación Sanitaria del MINSA es la entidad responsable de la autorización de los registros relacionados a dispositivos médicos. El Art. 62 de nuestra Ley 423 se refiere a los equipos, instrumentos,

prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes diagnósticos, insumos de uso odontológicos, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, los cuales deben estar registrados en este Ministerio. El párrafo *in fine* de este mismo artículo, establece que las distintas actividades de importación, fabricación, comercialización y suministros, incluso aquellos en forma de donación, de los distintos dispositivos mencionados anteriormente, requerirá de la autorización del MINSA, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas. En tanto que la autorización del MINSA no es para efectos meramente administrativos sino que implican una garantía que el suministro, bien sea donado, adquirido o simplemente importado a nuestro país, es compatible con la vida humana y no causará riesgo por el implemento en sí. En el Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 7 y 8, del 10 y 13 de enero del 2003, en su Capítulo V “De los Equipos, Instrumento, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnósticos, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas”, únicamente se enumeran los requisitos para registrar los insumos a que se refiere en dicho Capítulo, dejando fuera de la reglamentación los requisitos para el registro de los dispositivos médicos.

En el caso de los países de la Unión Europea, los distintos Ministerios de Sanidad han considerado que el hecho que los implantes PIP hubieran obtenido el sello CE era suficiente y que la Unión Europea fue víctima de un fraude porque fue el fabricante quien cambió los componentes de los implantes mamarios una vez que había obtenido el sello de garantía de la Unión Europea. Por su parte, las autoridades españolas en un principio aconsejaron a las personas afectadas que denunciaran al fabricante en España y en los tribunales franceses, olvidando que lo que llevan estas pacientes adentro es una bomba de tiempo (WordPress, s.f.). Tomando en cuenta la lentitud de la justicia, muchas pacientes se preguntan ¿mientras tanto quién se hace cargo de los problemas de salud que muchas están padeciendo y los costos asociados a éstos? Efectivamente, lo sucedido en torno a

los implantes PIP, donde muchos Estados cayeron víctimas de las artimañas de un empresario inescrupuloso, probablemente se pudo haber evitado si existieran los mecanismos adecuados de vigilancia. Lo que las pacientes reclaman en muchos de estos casos es que sea el Estado quien asuma los gastos en que están incurriendo y éste después reclame a quien corresponda. Tal vez esta solución parezca un poco exorbitante pero en fin, preguntémosnos entonces ¿de qué sirve un aval estatal, una autorización de registro?

En Nicaragua, mediante el Comunicado Oficial del MINSA, dicho Ministerio afirmó que desde junio del 2011 había iniciado el proceso de registro de los implantes mamarios, de glúteo y otros de cualquier tipo, luego de conocerse a nivel mundial sobre la distribución de los implantes mamarios defectuosos que ponen en riesgo la vida de las mujeres. Llama poderosamente la atención a esta autoría, que el MINSA inició su proceso según Comunicado Oficial en junio del 2011, lo cual nos indica que la medida que tomo el Gobierno de Francia suspendiendo la venta de los implantes PIP que fue en marzo del 2010, fue la fecha de referencia para que el MINSA tomara medidas al respecto y no el Comunicado del Ministerio de Salud de Francia expedido en diciembre del 2011. En el mismo Comunicado del MINSA, la Directora General de Regulación Sanitaria, Licda. Sandino Montes, informó que se estaría iniciando un proceso de capacitación al sector privado incluyendo todas las personas que de una u otro forma estaban relacionados con los implantes, para hacer efectivo el registro de este producto.

El 10 de mayo del 2011, tan sólo un mes antes de que el MINSA afirmara haber iniciado el registro, dicho Ministerio por medio del Acuerdo Ministerial No. 144-2011 aprobó la denominada Normativa 064 la cual se dio a conocer mediante la Dirección General de Regulación Sanitaria, a los fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores y organismos donantes de dispositivos médicos. El propósito de la Normativa 064 es de contar con el procedimiento y establecer los requisitos que ordenan y regulan la importación, fabricación, distribución,

comercialización, refacción, suministro y reparación de dispositivos médicos, incluyendo los que ingresan en calidad de donación.

Anterior al mes de mayo del año 2011, el MINSA no contaba con una normativa para el registro de los dispositivos médicos. Fue hasta la aprobación de la Normativa 064 que quedaron establecidos los lineamientos para el registro, la organización y fortalecimiento del sistema de registro de dispositivos médicos para el control y seguimiento de éstos cuando ingresen al país, acordes con el proceso de globalización de los mercados. Esto significa que los dispositivos médicos y en particular los implantes de marca PIP que fueron importados al país antes de la entrada en vigencia de la mencionada normativa, no contaban con un registro en dicho Ministerio, por lo tanto los implantes estaban desprovistos del control y vigilancia que deberían tener este tipo de dispositivos. Pese a que dentro del mismo sistema de salud de Nicaragua sí existen registros en otras áreas tales como los medicamentos a través del Registro Sanitario de la Dirección General de Registro Sanitario del Departamento de Farmacias del Ministerio de Salud.

En el caso hipotético de que si hubiese existido un registro para dispositivos médicos en Nicaragua, por lo menos existiría algún tipo de protección o supervisión y el tratamiento que se le hubiese dado a este asunto sería distinto, como lo es con los fármacos. Es evidente que el Estado no puede garantizar que todo aquello que registró va a funcionar adecuadamente, pero al menos donde hay un registro hay un seguimiento y vigilancia; la vida es el valor más cuidado por el Derecho y la salud está íntimamente relacionada a éste, de tal manera que la responsabilidad del Estado a través del MINSA no se puede delegar o excusar. Analizando el Art. 62 de la Ley 423, el MINSA no puede excusarse y simplemente atribuirle responsabilidad a la empresa importadora para que los dispositivos médicos que ingrese al país reúnan la calidad de éstos, debido a que recaería sobre el importador la responsabilidad que los dispositivos médicos que ingrese al país reúnan la calidad y requisitos técnicos, lo que significa que probablemente

estos problemas ocurrirían mas frecuentemente. No se puede confiar en la autorregulación.

Nuestra Constitución en el Art. 59 segundo párrafo reserva para el Estado las funciones de organización, acción y promoción de la salud en tanto que no la puede delegar a terceros. Además, la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 102, del 3 de junio de 1998, (la que en lo sucesivo denominaremos como Ley 290), en su Art. 26, establece que le corresponde al MINSA "...Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud... y formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad... y registros sanitarios para el mercado interno de Nicaragua...". Está dentro de las atribuciones del MINSA elaborar, aprobar y aplicar reglas y normas en materia de salud, y la Ley 290 en su Art. 26 establece la competencia y responsabilidades del MINSA en materia de salud, y en esas responsabilidades está la regulación. Cuando el MINSA no regula por medio de normativas hay responsabilidad objetiva en tanto que era preexistente una norma jurídica que así lo determinaba, por lo que consideramos que el órgano competente para emitir normas de salud es el MINSA, lo que acarrea consigo una responsabilidad para la emisión de normas en casos concretos.

En el trascurso de nuestra investigación nos hemos preguntado si de haber existido la Normativa 064 que regula los dispositivos médicos, se hubiese evitado lo sucedido entorno a los implantes PIP, dicha normativa no sólo sirve para llevar un registro de los diferentes dispositivos médicos sino que también sirve de "base fundamental para el desarrollo del sistema de tecnovigilancia", preámbulo de la Normativa 064. Esto implica un papel proactivo del MINSA en identificar potenciales problemas que se pueden derivar de dispositivos médicos defectuosos. Por ejemplo en Brasil en respuesta a lo sucedido a los implantes PIP se están reforzando los controles de calidad sobre los implantes mamarios, será el

Instituto Nacional de Control de Calidad de dicho país quien se asegurará que los productos cumplan con ciertos criterios que incluyen, fuerza física, resistencia al desgarrar y ausencia de sustancias tóxicas, además de pruebas aleatorias hechas lote por lote (Thomson Reuters, 2012). Con la implementación de este tipo de control, las personas no quedan sujetas simplemente a la documentación presentada por la empresa importadora o distribuidora.

1. Acciones tomadas en torno a los implantes PIP

El escándalo que ha generado los riesgos que representan el uso de implantes mamarios PIP han motivado a algunos países a reaccionar frente a esta problemática. En el caso de Nicaragua, el MINSA en su Comunicado del 31 de enero del 2012 ha recomendado que las mujeres con estos implantes se acerquen a su cirujano plástico para que se les realice un chequeo y se descarten daños en la prótesis. Mediante entrevista de fecha 18 de abril de 2012 con la Directora General de Regulación Sanitaria, dijo que se recomendó que toda mujer que tuviese esta marca de implante, se los retirara. Además, en el caso que no tuviese los medios económicos para hacerlo, y su cirujano plástico les estuviese cobrando honorarios, podrían acudir al Hospital Lenin Fonseca para retirárselo gratuitamente. Consideramos que tratándose de la salud de los nicaragüenses el MINSA toma una decisión un tanto híbrida porque por un lado efectúa una recomendación, que es para extraer un implemento nocivo que se implantó en el organismo de una mujer, esto no debió haber sido una sugerencia sino una orden, no obstante ofrece como alternativa ante la negativa de los médicos, un hospital de referencia nacional, omitiendo el MINSA la disposición del Art. 59 Cn. que es específica para el área de salud por medio de la cual los ciudadanos sin excepción deben acatar medidas sanitarias cuando así lo han dispuesto las autoridades.

1.1. Acciones tomadas en torno a los implantes PIP en otros países

Distintos Estados se encuentran trabajando para garantizar la salud y seguridad de muchas personas que se han visto afectadas por los implantes defectuosos, mientras otros aún no han generado soluciones, lo que tiene preocupados a muchos pacientes. A continuación presentamos acciones que han tomado otros países donde también se vendieron los implantes PIP (Guía Cirugía, s.f.).

a) Colombia: Según el Ministerio de Salud y Protección Social, en casos de recomendación médica, el sistema de salud reconocerá el retiro de los implantes PIP. También se ha determinado que toda mujer que tenga estos implantes debe visitar el médico para acordar los procedimientos a seguir. Según el Comunicado Oficial, se cubrirá:

- El nuevo procedimiento cuando los implantes se hayan colocado como parte de un tratamiento reconstructivo.
- El retiro de los implantes mediante atención de urgencia, en casos de ruptura.
- El retiro de los implantes, en caso de prótesis implantados con fines estéticos cuando el médico tratante, en cada caso particular, así lo determine.

Dado que el sistema de salud colombiano no cubre, ni puede cubrir por disposición legal procedimientos estrictamente estéticos, las personas que desean remplazar los implantes y que no hagan parte de tratamiento reconstructivo, deberán hacerlo con recursos propios.

b) Venezuela: El Estado ha recomendado a las personas que tienen los implantes PIP, acudir al médico a realizarse un chequeo para verificar la situación de los implantes. El Gobierno a través de el Ministerio de Poder Popular para la

Salud, se ha comprometido a retirar los implantes sin ningún costo a las personas que lo soliciten.

Simultanea a las medidas del Estado, las afectadas han tomado medidas legales contra comercializadoras de implantes mamarios PIP, para que éstas empresas estén obligadas a asumir la extracción segura y reponer los implantes por unos de calidad y biológicamente certificados.

- c) Argentina: El Estado ha manifestado que no asumirá los costos de las operaciones para retirar implantes PIP y recomiendan que se sometan a chequeos médicos para descartar riesgos.
- d) México: Autoridades de la salud han dicho que aún no existe evidencias del aumento de riesgo de cáncer por los implantes PIP. El Estado no ha estipulado financiar el retiro de los implantes y hasta el momento, los cirujanos plásticos serán quienes determinen el costo de la extracción.
- e) Ecuador: El Ministerio de Salud Pública recomienda a todas personas que tienen implantes PIP, que se realicen una evaluación médica para conocer su estado de salud en relación a la presencia de los implantes en su cuerpo y a su vez retirarlos. Dichos chequeos y procedimientos de extracción pueden realizarse de forma gratuita en las instituciones de la Red Pública de Salud.
- f) Brasil: El Estado ha ordenado a las aseguradoras de salud y al sistema sanitario público que se responsabilicen del remplazo de los implantes que se encuentren dañados, incluso de aquellos que se hayan puesto con fines estéticos. La cirugía reparadora se podrá llevar a cabo por el sistema público. En el caso de las personas que no hayan tenido dificultades con los implantes, podrán realizarse chequeos periódicos gratuitos para asegurar su seguridad.

g) España: Las autoridades de la salud han recomendado a las personas con implantes PIP visitar a su cirujano, clínica o servicio médico donde se realizaron la intervención para revisar el estado de los implantes y decidir conjuntamente si es adecuado proceder a su extracción. Aunque la decisión de deshacerse de los implantes PIP es individual, el Sistema Nacional de Salud, SNS, ha expresado que apoya la extracción si, una vez hecha la consulta al cirujano, la paciente continúa preocupada y ambos consideran que lo mejor es realizar la intervención. El SNS reemplazará los implantes en los casos que la cirugía original hubiese sido realizada por él mismo, de acuerdo a sus protocolos clínicos en mujeres con cirugía reparadora. Los reimplantes por cirugía estética no están cubierto por el SNS.

2. Fundamento jurídico de la responsabilidad del Estado

En nuestra Constitución se establece en su Art. 59 el derecho a la salud: “Los nicaragüenses tiene derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación”. Indudablemente, para que el Estado pueda proteger la salud de la población, se deben implementar medidas para el control de ésta. De la misma manera la Ley 192, Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 124, del 4 de julio de 1995; reforma el Art. 131 de la Constitución la que consagra una cláusula general de responsabilidad del Estado que se lee:

El Estado, de conformidad con la ley, será responsable patrimonialmente de las lesiones que, como consecuencia de las acciones u omisiones de los funcionarios públicos en el ejercicio de su cargo, sufran los particulares en sus bienes, derechos e intereses... El Estado podrá repetir contra el funcionario o empleado público causante de la lesión. Los funcionarios y empleados públicos son personalmente responsables por la violación de la Constitución, por falta de probidad administrativa y por cualquier otro delito o falta cometida en el desempeño de sus funciones. También son

responsables ante el Estado de los perjuicios que causaren por abuso, negligencia y omisión en el ejercicio del cargo...

Consideramos que el fundamento jurídico de la responsabilidad del Estado se encuentra en la Constitución, al observar que la actividad de alguno de sus órganos causa un perjuicio a una persona, violentando alguno de los derechos que la misma Constitución consagra, acarrea consigo una justa indemnización, veamos así el ejemplo de la garantía del derecho a la propiedad el que por causas de utilidad pública o interés social puede expropiarse, previo pago en efectivo de una indemnización, el que se repetirá cada vez que la actividad del Estado lesione a uno de sus habitantes.

Si bien es cierto en la Constitución no hay artículos que atribuyan responsabilidad indemnizatoria al Estado por el daño ocasionado por los implantes PIP, pero hay presupuestos fundamentales que consagran la reparación de los derechos vulnerados. Rey Serantes manifiesta que “Toda responsabilidad reparatoria se funda sobre la ofensa de los derechos reconocidos y adquiridos” citado por Valentín (2002, p. 23). En este caso los derechos y garantías individuales vulnerados son el derecho a la vida, derecho a la seguridad y el derecho a la salud, los cuales constituyen derechos constitucionales que operan a favor de los particulares en su relación frente al Estado. Es por eso que consideramos que no se les puede dejar sin indemnización cuando son vulnerados.

3. Jurisdicción competente en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública

En el ordenamiento jurídico nicaragüense una parte fundamental de la responsabilidad del Estado es la jurisdicción Contencioso - Administrativo, competente para conocer de los asuntos de responsabilidad patrimonial del Estado y de la Administración Pública, la cual a través de la Ley 350, Ley de Regulación de la Jurisdicción de lo Contencioso – Administrativo, publicada en La

Gaceta, Diario Oficial, No. 140 y 141, del 25 y 26 de julio de 2001, (la que en lo sucesivo denominaremos como la Ley 350), tutela el interés público y los derechos e intereses de los administrados.

Según el Art. 15 de la citada ley, apartado 2 y 5, nos habla de la responsabilidad patrimonial del Estado y que está dentro de su competencia conocer de los asuntos siguientes:

2) Las cuestiones que se suscitaren sobre la responsabilidad patrimonial del Estado y de la Administración Pública por los daños y lesiones que sufrieren los particulares en sus bienes, derechos e intereses, como consecuencia de las actuaciones, omisiones o vías de hecho de sus funcionarios y empleados, sin importar cuál sea la naturaleza de la actividad o tipo de relación de que se deriven. Se exceptúan aquellas demandas civiles, mercantiles o laborales que por su naturaleza deben tramitarse ante la jurisdicción ordinaria...

5) Las acciones de responsabilidad civil y administrativa que se produjeran en contra de los funcionarios y empleados públicos en el desempeño de sus funciones, sin perjuicio de las causas que podrían seguirse para determinar responsabilidades penales.

En entrevista sostenida con el Dr. Juan Bautista Arrien concluimos que el Estado es responsable patrimonialmente por los daños y lesiones que sufrieren los particulares por acción y omisión de la Administración Pública; la vía para demandar al Estado patrimonialmente por los implantes mamarios PIP es la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia competente para conocer de los casos PIP. La Jurisdicción Contencioso Administrativa no prevé ninguna vía administrativa anterior y exceptúa los asuntos que se tengan que ventilar en otra jurisdicción debido a competencia. En el citado Art. 15 se está designando la vía procedimental o procesal para operar, es decir que se está dando el camino para recurrir administrativa y procesalmente.

De esta misma entrevista concluimos que cuando recurrimos en contra de alguien como medida cautelar siempre perseguimos el embargo preventivo, y el Estado

según la Ley del 27 de febrero de 1913, es inembargable, pero nada impide que se pueda resarcir el daño presupuestariamente, es decir que el Estado no va a pagar con un bien, sino con dinero del Presupuesto General de la República, así como lo establecen los Arts. 113 y siguientes de la Ley 350, donde se prescribe el sistema de ejecución de sentencias que impliquen indemnización vía presupuestaria.

De tal manera que se establece la jurisdicción Contencioso - Administrativo, como una función del Poder Judicial con el objeto de garantizar la legalidad de la función Administrativa del Estado, para proteger a las persona en el ejercicio de sus derechos cuando éstos fueren lesionados por el Estado en su actuar como persona de derecho público y en uso de sus atribuciones.

En el caso que exista un derecho resarcitorio a favor de un administrado que sufrió un daño causado por la acción u omisión de la Administración Pública, existe obligación de indemnización por parte del Estado como sujeto público, el cual, será requerido a efectuar la indemnización por parte del órgano jurisdiccional competente.

4. Responsabilidad civil de los funcionarios públicos: responsabilidad por omisión

Los funcionarios están al servicio de los intereses generales de la nación, encargados de velar por todos los ciudadanos protegiendo su vida, seguridad, salud y demás derechos y garantías individuales y colectivas establecidas en la Constitución y las leyes para poder gozar de las mejores condiciones de vida.

En el Derecho Público, la responsabilidad se basa en un principio fundamental de justicia equitativa el cual tiende a evitar la producción de cualquier daño injustificado a la población (Valentín, 2002). Consideramos que el problema de los implantes PIP se dio debido a omisiones en el ejercicio de funciones públicas e

imputables a órganos del Estado, y éste encarna sus funciones por medio de los empleados y funcionarios públicos. Nuestra Constitución en su reforma al Art. 131 ya nos ha dejado claro que los funcionarios pueden incurrir en responsabilidad por acciones y omisiones en el ejercicio de sus cargos por los daños que sufran los particulares.

El Art. 2 de la Ley 423 nos dice que el MINSA “es el órgano competente... para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación”. Consideramos que ha habido un ejercicio irregular en las obligaciones del MINSA, faltando por completo en la elaboración de una norma de control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, siendo uno de ellos los implantes PIP. Nos preguntamos ¿dónde quedó la acción protectora del derecho a la salud y rectora del control, regulación y vigilancia que ejerce el MINSA, conforme lo prescribe la Constitución en el Art. 59; la Ley 290 en el Art. 26; y la Ley 423 en su Art. 2. El haber omitido regular y vigilar adecuadamente los dispositivos médicos dejó por mucho tiempo las puertas abiertas, sin ninguna restricción para que ingresaran al mercado todo tipo de dispositivos de las distintas calidades, atentando contra la vida, salud y seguridad de las personas. Para Gómez Puentes, existe una inactividad formal normativa por parte de la Administración cuando ésta incumple en su deber legal de dictar normas o disposiciones de carácter general o inactividad reglamentaria, citado por Alli Aranguren (2006). Es decir el Estado faltó en cumplir en los cometidos que la ley mandata.

La Administración tiene la obligación de actuar de la manera que lo prevé el ordenamiento jurídico mediante el cumplimiento de los fines del Estado, las necesidades de los ciudadanos y los intereses generales de la población. La inactividad por parte de la Administración significa un incumplimiento de los deberes constitucionales en detrimento de los intereses de la sociedad. En otras

palabras la inactividad formal normativa del MINSA va en contra de los fines para los cuales fue creado.

Cassagne, señala que la clave para establecer la responsabilidad estatal por un acto omisivo, se encuentra en la configuración de la falta de servicio, concebida como omisión antijurídica que se produce en la medida que sea razonable y posible esperar que el Estado actúe en determinado sentido para evitar daños en las personas (2002). Anterior a mayo del 2011 en Nicaragua no existía regulación y vigilancia de los dispositivos que se usaban en la medicina, siendo ésta un área delicada e indispensable para la protección de la salud de los nicaragüenses; no se le prestó importancia si no hasta que se desato el escándalo de los implantes PIP, que puso en riesgo a mas de 400 personas. Observamos una conducta omisiva en la medida en que el MINSA siendo la máxima autoridad en materia de salud debió prever que era necesario que los dispositivos médicos necesitaran una especial atención siendo éstos regulados desde un inicio.

El incumplimiento de las obligaciones del MINSA omitiendo hacer lo que es indispensable para salvaguardar la salud, convierte en ilícita esa abstención. Por lo que el daño que resulte de esa conducta omisiva, responsabiliza al Estado que a través del MINSA faltó a su deber de control y vigilancia.

5. Responsabilidad extracontractual de la Administración Pública

La responsabilidad extracontractual del Estado se origina de la conducta de sus órganos en relación con los administrados ocasionando daños y perjuicios atribuibles a los supuestos de responsabilidad extracontractual. Passarini (2004) señala que la responsabilidad indemnizatoria del Estado y sus funcionarios, puede darse al haber actuado con o sin culpa y aunque nazca de un acto legítimo, pues su conducta antijurídica nace de la vulneración a la Constitución. Es decir que cada vez que se vulneren derechos adquiridos éste deberá indemnizar.

El jurista José Roberto Dormí, en su Manual de Derecho Administrativo, señala que “El deber de resarcimiento gravita sobre el Estado, como sobre cualquier otro sujeto jurídico, como una exigencia del sometimiento de los poderes públicos al imperio del derecho” citado por Villalobos Campos (2010). Para que exista responsabilidad en el derecho público es necesario que se reúnan tres elementos: el daño, la imputabilidad del daño al Estado y que el daño se origine por un acto o hecho lícito o ilícito.

Consideramos que entre los particulares y la Administración Pública existen relaciones extracontractuales fundamentadas en los derechos recogidos en la Constitución y las leyes, en la medida que estos derechos reconocidos y adquiridos por los particulares son violentados deben ser justamente reparados. Veamos el ejemplo de un conductor que circula por una carretera y que por falta de señalización de camino sinuoso se sale del camino causándole la muerte. La Administración debe velar por la seguridad y la vida de las personas que hacen uso de su derecho a la libre circulación, al existir una falta de señalización deja en evidencia la falta de protección por parte de la Administración de los derechos reconocidos a los administrados los cuales consideramos deberían tener una justa indemnización.

5.1. Responsabilidad extracontractual de la Administración: responsabilidad objetiva

Según el origen de los daños causados a las personas portadoras de los implantes PIP, señalamos responsabilidad objetiva como el tipo de imputación que podríamos atribuirle al Estado, debido a que los funcionarios hicieron que la Administración haya actuado de manera ilegal, faltando a la protección de los derechos de sus administrados. La falta de prevención de la Administración Pública por causa de la inoperancia de sus funcionarios hace que esta abstención en los fines en los que está obligado a actuar el MINSA por disposición de ley, se

subsumen en la hipótesis de la norma constitucional en su Art. 131 en donde primeramente se señala que el Estado será responsable patrimonialmente por acciones u omisiones de los funcionarios, y a su vez los funcionarios públicos son personalmente responsables por la falta de probidad administrativa en el cumplimiento de sus funciones; responsabilidad que la Constitución extiende aún a los perjuicios que el Estado y sus funcionarios causaren. La Ley 476, Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 235, del 11 de diciembre de 2003, desarrolla ampliamente los preceptos constitucionales y los principios reguladores que la misma exige a los obligados, es decir empleados y funcionarios públicos, el sometimiento a la Constitución, a la ley y al Derecho, disposición que constriñe al funcionario a ejercer necesariamente la función pública como lo prescribe la ley sin dejarle otra opción; sometándose igualmente a la cultura de servicio a la ciudadanía, aspecto que no se observó en el caso concreto; adaptabilidad de los servicios públicos a las necesidades de la población, entre otros, esta última disposición flexibiliza la disposición de la norma para que ésta se adecúe a situaciones *sui generis* que por ser de salud, esta disposición es abierta para casos no contemplados por la norma pero que surgen en una realidad social afectando a la ciudadanía.

El accionar concreto del MINSA es tardío, no ejerció la labor preventiva a la que está obligado, y el incumplimiento a su deber expuso a un riesgo innecesario a los ciudadanos nacionales y extranjeros a quienes les fue implantado un dispositivo que no contaba con el control de calidad al que debió haber sido sometido; ni con el registro, que más allá de un trámite administrativo es una garantía para que el producto pueda circular en el Estado con la seguridad jurídica que está supuesto a cumplir con las características propias, que en este caso no son de dañosidad sino todo lo contrario; era deber del MINSA el control posterior al registro, es decir dar seguimiento a que estos implantes se adapten a los fines médicos para los cuales fueron prescritos, observando si producen o no efectos secundarios, esto es un control *ex post*; sumado todos estos deberes con los que incumplió el MINSA y

una vez enterados sus funcionarios de las consecuencias ya producidas por su omisión, la medida paliativa que tomaron la consideramos muy escuálida, ambigua y débil, como si no se estuviese tratando de la salud pública, del bien común y del interés social, que se concretan en la vida o muerte de ciudadanas que fueron expuestas a un riesgo innecesario.

La seguridad jurídica en materia de salud queda expuesta a muchas consideraciones, en este caso fueron un grupo de pacientes que acudieron al sistema para mejorar su estética y terminaron con la implantación de una bolsa conteniendo una sustancia como lo es la silicona industrial, tóxica y mortal para la salud.

Al existir un riesgo, potencialmente se creará un daño y es a partir de su existencia que opera la responsabilidad objetiva fundamentándose la obligación de reparación sin importar si hay culpa, dolo o negligencia del sujeto causante del daño. La Administración en el normal desarrollo de sus actividades puede afectar a las personas por un riesgo creado por la misma, la cual debe responder por las consecuencias de sus acciones u omisiones. Es claro que existió un riesgo que se creó por la omisión de normar el registro y control de dispositivos médicos en clara violación a los derechos fundamentales consagrados en nuestra Constitución, lo que potencializó el daño a la población que por falta de protección se vieron victimizados por los dispositivos de marca PIP que entraron al país sin ningún control por parte de la Administración Pública.

6. Respuestas dadas por la Administración

En el transcurso de esta investigación ha surgido la interrogante sobre por qué el Estado mediante el MINSA faltó al contar con una normativa referente al registro de los dispositivos médicos, lo que resultó en una falta de vigilancia que nos llevó al caso que nos ocupa. Debemos reconocer en términos generales los esfuerzos

del éste Ministerio para con la población, que a pesar de la falta presupuestaria las autoridades deben hacer un uso selectivo y prioritario, aplicándolo en los sectores de la salud básica y más vulnerable. Podemos observar que la población cuenta con medicinas más accesibles, mejores campañas de vacunación, más insumos médicos en hospitales y en general un mejoramiento en los servicios de salud pública.

No obstante la salud es un valor jurídico prioritario y no se puede segregar ningún aspecto de la misma en tanto vincula directamente a la vida humana. Y no es potestativo de las autoridades del MINSA decidir qué aspectos de la vida de los nicaragüenses será tutelado más que otros en materia de salud. Todo lo contrario, las acciones regladas están previamente determinadas por ley y hemos demostrado de forma suficiente que el MINSA estaba obligado a emitir una normativa focalizada a todos los dispositivos médicos, esto incluye a los implantes mamarios PIP, para su control de calidad, registro y seguimiento; que constituye la disposición de ley, un deber indelegable para los destinatarios, en este caso, las autoridades de salud.

Durante nuestra entrevista con la Directora General de Regulación Sanitaria, Licda. Sandino Montes, nos expresó que había sido una debilidad del MINSA el no haber contado con una normativa que regulara los dispositivos médicos de la misma manera que se lleva registro y control de medicamentos y alimentos. La iniciativa de la normativa surgió a consecuencia de situaciones tales como, cuando el mismo Ministerio compraba hilo de sutura para los hospitales públicos, que posteriormente resultaban ser de muy mala calidad. Hacemos ésta aclaración debido a que la normativa fue muy cercana a la fecha en que se dio el problema de los implantes PIP. Lo que pudiera hacernos pensar que tuvo alguna relación directa con la decisión de crear la normativa. Otra deficiencia con la que cuenta el MINSA por falta de presupuesto es que carece de un laboratorio con los instrumentos necesarios para poder examinar distintos tipos de dispositivos

médicos tales como los implantes. Por tal razón, a solicitud de la SNCP, el MINSA ha conversado con la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León. Institución que sí cuenta con el laboratorio y con la tecnología necesaria para dar respuesta a este tipo de problemas.

La primera acción que se tomó en torno a los dispositivos médicos fue en coordinación con la Dirección General de Aduana para que a partir de la publicación de la normativa ningún dispositivo médico pudiese ingresar al país sin una autorización firmada por el MINSA. A pesar de este primer paso consideramos que pudiesen existir debilidades porque otros implantes han continuado ingresando al país satisfaciendo la demanda actual de pacientes, muchas de las cuales son portadoras de implantes PIP. Es decir estas pacientes se están retirando los implantes defectuosos de marca PIP sin registro, para colocarse unos nuevos implantes de otra marca que también carecen de registro. Conocemos de un caso concreto en que una paciente compró directamente a la casa distribuidora implantes mamarios sin mediar una prescripción médica, efectuando una compra directa como si se tratara de un utensilio doméstico, implantes que hoy están al resguardo de la persona referida sin ningún cuidado especial, como probablemente lo tuviese un médico cirujano experto en la materia; somos de la opinión que situaciones concretas como ésta, posteriores a la normativa, evidencian que no basta con cumplir con la elaboración de una normativa si ésta no se concreta en la realidad social como lo es el caso que estamos ejemplificando de iniciales AB.

La Directora enfatizó acciones adicionales en coordinación con el sector privado especialmente los que traen este tipo de dispositivos al país, para capacitarlos a cerca de esta normativa y los procedimientos de registro. En el caso en particular del implante de mama la única empresa que se ha acercado para informarse sobre el proceso de registro de dispositivos médicos es Orto-Trauma, S.A.

A manera de respuesta el Ministerio ha sugerido que los cirujanos plásticos, quienes según éste tiene la responsabilidad por haber colocado los implantes, deben negociar con sus clientes ya que no todos han querido realizar las cirugías de retiro de implante de manera gratuita. Además la Licda. Sandino Montes agregó que el MINSA, en los casos de pacientes que no tengan el dinero para costear el retiro de los implantes PIP y cuyo cirujano le esté cobrando honorarios, ha puesto los quirófanos del hospital Lenin Fonseca a disposición, con el objetivo de retirar dichos implantes.

Dentro de este acápite concluimos que las medidas adoptadas por el MINSA son en gran manera contradictorias, al citar la entrevista con la Directora de Regulación Sanitaria, por un lado el Ministerio responsabiliza al cirujano que efectuó la operación, de ser así corresponde a la Administración Pública ordenar una disposición encaminada a enmendar el daño ocasionado, pero en este caso el MINSA sugiere y no ordena; el hecho que sean 400 pacientes las nicaragüenses afectadas sin contabilizar las extranjeras, hasta donde nuestra investigación ha logrado alcanzar, que también se efectuaron operaciones y cuyas vidas tienen un alto potencial de peligro producidas por una sustancia que no tolera el organismo humano, que de no tratarse a tiempo ocasiona la muerte como en efecto ya la ha ocasionado; no comprendemos por qué el MINSA no responsabiliza al sector privado, entiéndase médicos y empresa distribuidora que son los que ocasionaron materialmente el daño y subestima el ultimo párrafo de la disposición constitucional contenida en el Art. 59 que establece la obligatoriedad de acatar medidas sanitarias con la misma fuerza con que deben ser acatadas las sentencias. En cambio como medida paliativa pone a disposición un hospital de referencia nacional asumiendo con ello gastos no presupuestados cuando hubiese sido más rápido y efectivo disponer que los médicos resarzan los daños ocasionados, como ha sucedido en otros países documentados en este trabajo.

Si bien reconocemos los grandes retos que tiene Nicaragua en materia de salud y que están siendo tratados de la mejor manera posible, el tema de los implantes mamarios no es un tema presupuestario para el MINSA, es un tema de asumir su papel rector en materia de salud como lo ordena la Constitución. De forma tardía dictó una normativa que de haber estado vigente en el tiempo oportuno, si bien no se hubiese evitado la implantación defectuosa de los implantes mamarios, sí hubiese existido un control posterior de ellos para evitar a los administrados medidas casuísticas como están sucediendo en la actualidad.

CONCLUSIONES

1. En Nicaragua la cirugía plástica ha ido experimentando un notable crecimiento en los últimos años, esto significa que con el aumento del número de procedimientos que se realizan, el índice de posibles malas praxis también experimente un crecimiento en la misma medida. Nuestro estudio versó concretamente sobre los implantes mamarios PIP, pero esto es apenas uno de los muchos dispositivos médicos que se utilizan en la cirugía plástica, y por extensión en las otras especialidades de la medicina.
2. En nuestro país hay un problema en torno a la información que brindan los cirujanos plásticos de los procedimientos que practican, existe una falta de lo que se denomina consentimiento informado formal escrito; faltando al derecho a la información de los pacientes; consideramos que la práctica de la cirugía plástica atiende fines meramente económicos llevándonos a pensar que la falta de información puede estar íntimamente relacionada a éste, prefiriendo el silencio con el fin de evitar una reducción de los pacientes. Notamos que los cirujanos plásticos están haciendo uso de su experticia con un fin meramente mercantil, ofreciendo sus servicios a las personas cada vez de manera más agresiva, compiten entre ellos, unos con mejores precios y otros con mejor tecnología, siendo de nuestra consideración que en el campo de la cirugía plástica el aspecto monetario está muy por encima de la salud.
3. Basados en la información, doctrina y jurisprudencia recopilada podemos concluir indubitablemente que el tipo de obligación que existe entre un cirujano plástico y su paciente es una obligación de resultado, en la cual el médico se compromete a un resultado determinado.
4. Existe una cadena de responsabilidades administrativas civiles y penales imputables a los médicos, distribuidores, importadores, fabricantes e incluso al

propio Estado. Al cierre del presente trabajo investigativo no se ha iniciado acción legal de ninguna índole, ni siquiera la Fiscalía General de la República ha actuado de oficio, como es su deber, de acuerdo al Art. 51 de la Ley No. 406, Código Procesal Penal de la República de Nicaragua, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 243 y 244, del 21 y 24 de diciembre de 2001. El sistema legal y el sistema jurídico caen en obsolescencia al no responder a las necesidades sociales y al no estar acordes con los avances tecnológicos actuales como particularmente sucede en el área de salud dejando desprotegido de esta forma a la población.

5. De acuerdo a las entrevistas con las diferentes pacientes concluimos que los daños que han sufrido van mas allá del daño patrimonial, extendiéndose al daño físico, síquicos y moral llegando a afectar el proyecto de vida de cada una de las personas afectadas, extendiendo todas las dimensiones del problema a sus núcleos familiares.
6. La falta de un Colegio Médico en nuestro país ésta teniendo resultados negativos en cuanto a no existe un Código de Ética mediante el cual todos los médicos del país se tengan que regir. Además de todos los beneficios y garantías que implican para la sociedad. Si bien la Asamblea Nacional cumplió con su deber en la creación del Colegio Médico, éste no se ha concretado por la posición intransigente de los médicos en resistirse en colegiarse y la falta de probidad del Poder Judicial en no fallar al respecto.
7. En Nicaragua no hay cultura de demandar a los médicos lo que se evidencia por la falta de acción judicial por parte de las pacientes afectadas por los implantes PIP. Casos concretos como el de la anesthesióloga que por mala praxis fue encausada y condenada en primera instancia pero absuelta en la segunda instancia dejando expuesto que la presión efectuada por los médicos, doblégó los criterios de justicia que debieron ser aplicados al caso concreto. Este antecedente no abona a una cultura en donde el ciudadano defiende intereses individuales y sociales.

8. El Estado no puede delegar sus funciones a la empresa privada, como observamos en el Art. 62 de la Ley 423, Ley General de Salud mediante el cual el MINSA confía a los importadores de los dispositivos médicos, la responsabilidad de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos. La Constitución reserva al Estado la función promoción y rehabilitación de la salud por lo que no puede delegarse a terceros; de hacerlo el Art. 182 de la Constitución deja dicha disposición legal sin valor alguno en cuanto contrariaría la Carta Fundamental.
9. El Estado a través del MINSA no ha cumplido con la garantía constitucional de velar por la salud de los nicaragüenses, al haber, primero permitido por tantos años que en nuestro país se usaran dispositivos médicos que carecen de registro sanitario, y segundo porque una vez que se dio un problema en torno a éstos, no ha tomado las medidas necesarias para garantizar la salud y la vida de las personas.
10. Consideramos que existiendo dos manifestaciones oficiales por parte del Ministerio de Salud de Francia, esto constituye una alerta institucional que no puede desconocer el MINSA. En un contexto globalizado en el que nos manejamos, la alerta de un país desarrollado sobre un tema de salud tiene la inmediatez en su divulgación, que no exime al MINSA en alegar desconocimiento sobre estos implantes. Además tenemos representación diplomática en dicha nación y las funciones de la Embajada y de los Consulados son entre otras, las de mantener debidamente informados a su país.
11. Se ésta asentando un precedente altamente negativo porque el Estado no responde a las necesidades, ni las leyes obligan a sus destinatarios, de tal manera que se traslada la situación a la autoridad judicial competente y ésta al verse frente a un posible vacío jurídico, deberá resolver en base al artículo 443 del Código de Procedimiento Civil, el que establece que los jueces y tribunales

cuando no exista ley que prevea el caso o duden acerca de la aplicación del derecho, no pueden dejar de resolver a las partes sus pretensiones.

12. El MINSA no cuenta con un registro para los dispositivos médicos que incluya un análisis de los materiales y sustancias que integran el dispositivo médico, ensayos mecánicos, ni sistemas que comprueben la calidad.
13. La Asociación Nicaragüense de Cirugía Plástica y Reconstructiva demostró una falta de consenso por parte de sus miembros respecto a la manera que se debía abordar el asunto y no tuvo la incidencia para dar respuesta a las pacientes portadoras de implantes PIP.
14. Desde la entrada en vigencia de la Normativa 064, tenemos conocimiento que se continúan importando y comercializando dispositivos médicos y que los galenos los siguen empleando en procedimientos quirúrgicos, a pesar de que carecen del registro que establece dicha normativa, poniendo en riesgo la vida de las personas.

RECOMENDACIONES

1. Debe realizarse una revisión de los Protocolos que están siendo implementados en el sistema de salud para garantizar el buen cumplimiento y funcionamiento de éste. No existe protocolo para sustituir los implantes mamarios PIP, y hay al menos 400 pacientes pendientes de una solución jurídica. Por tanto recomendamos que el Ministerio de Salud adopte un protocolo *ad hoc* similar al que adoptó el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España para la sustitución de prótesis mamarias PIP, documento que adjuntamos como Anexo No. 7. Para tal efecto adjuntamos a este trabajo el protocolo en mención, que está siendo aplicado en España. Dentro de las potestades de la Ley General de Salud, le corresponde al MINSA realizar investigaciones que contribuyan al mejoramiento de la salud de las pacientes portadoras de los implantes PIP. El MINSA debe impedir cualquier acción de discriminación de mujeres portadoras de implantes PIP, que están expuestas a no recibir atención médica por otros facultativos excusándose éstos que no fueron ellos los que causaron el resultado fallido. Por tanto el MINSA por medio del protocolo que recomendamos debe establecer parámetros dirigidos tanto a aquellos que efectuaron los implantes como los galenos que son requeridos por las pacientes en tanto que no pueden negarle atención médica.
2. Se recomienda a las 400 personas y sus respectivas familias que se asocien en una especie de organización de víctimas afectadas por los implantes PIP a fin de impulsar acciones tanto administrativas, civiles y penales contra todos los que directa e indirectamente están involucrados en los daños causados y así compensar los daños patrimoniales y extramatrimoniales ocasionados.
3. A los cirujanos plásticos se les recomienda contar con un contrato escrito por los servicios que van a prestar, al igual que un documento de consentimiento informado específico para cada procedimiento que practiquen. Tomando como

ejemplo el documento que adjuntamos como Anexo No. 6 que es el utilizado en Chile; ambos documentos previamente aprobados por el MINSA.

4. Se recomienda a los médicos contar con un seguro de responsabilidad médica que les permita afrontar las consecuencias patrimoniales de la responsabilidad que podrían derivarse de sus actuaciones en el ejercicio de su profesión. Así mismo la creación de un seguro post operatorio semejante al utilizado en países como Colombia; que aunque no resuelve los problemas que estamos tratando, puede evitar otros problemas médicos que las mujeres puedan tener en corto plazo.
5. Evaluar el programa de tecnovigilancia de los dispositivos médicos asegurando que éste cuente con sistemas específicos tales como un sistema de reporte voluntario, sistema de vigilancia activa, sistema de búsqueda de alertas internacionales y sistema de gestión de reporte, señales, alertas y toma de medidas sanitarias. Este programa debe contener algunos trámites preventivos por ejemplo, inspecciones al médico, sus productos, sus instalaciones, sus servicios, etc. para evitar situaciones que acarreen responsabilidad.
6. Proponemos el uso de Formularios de Notificación específicos para dispositivos médicos, para que tanto el usuario/paciente como el fabricante/distribuidor tengan un documento mediante el cual pueden informar a las autoridades del MINSA posibles problemas que pueda tener un dispositivo médico. Para tal efecto hemos formulado el documento *Formulario de Notificación del Usuario al Sistema de Control y Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos* que adjuntamos como Anexo No. 1. Y el documento *Formulario de Notificación del Fabricante/Distribuidor al Sistema de Control y Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos* que adjuntamos como Anexo No. 2.

7. En vista que existe un grupo de mujeres portadoras de implantes PIP con sustancias nocivas para el organismo; como una medida prejudicial, y sin perjuicio de las acciones, administrativas, civiles y penales que puedan tomar los pacientes en el futuro, se cree una comisión multisectorial conformada por distintos actores que se han visto involucrados para abordar la problemática como lo son: el MINSA, la Asociación Nicaragüense de Cirugía Plástica y Reconstructiva, mujeres afectas por estos implantes e Importadores/distribuidores de estos implantes, para buscar una respuesta urgente a fin de salvaguardar la vida de las mujeres.
8. Proponemos que se reforme la Normativa 064 para que ésta incluya quiénes son las personas autorizadas que pueden adquirir los dispositivos médicos de acuerdo a su clasificación para evitar el mal manejo, conservación y el uso indebido por personas no autorizadas para utilizarlos. Excluyendo a todo tipo de pacientes de la compra directa de dispositivo médico de acuerdo a su clasificación contenida en la Normativa.
9. Integrar el Colegio de Médicos para regular y controlar el ejercicio profesional de la medicina y cirugía, para asegurarles a los pacientes y consumidores de este tipo de intervenciones, que los profesionales de la salud cuenten con la experiencia requerida. El Colegio de Médicos serviría para dar soluciones inmediatas a situaciones como las de los implantes PIP y propuestas de cómo evitar que esto vuelva a suceder.
10. En Nicaragua la disciplina jurídica del Derecho Médico que podría ayudar a resolver problemas y conflictos de esta índole es inexistente; es necesario una revisión de todas las normas que conforman el Derecho Médico en nuestro país para identificar sus limitaciones. Así como recomendamos su incorporación a los pensums académicos de las Facultades de Derecho de las Universidades nacionales

11.El MINSA como parte del proceso de registro de los dispositivos médicos, debe realizar las pruebas pertinentes para comprobar los materiales que lo integran, su funcionamiento y además un control de calidad, y no depender de la documentación presentada por los fabricantes/distribuidores para comprobar esta información.

12.Además de todas las medidas que el Estado pueda tomar en sus distintas dependencias, consideramos una exigencia inmediata el accionar oficiosamente del Ministerio Público, como garante que es de los intereses de la ciudadanía. Exhortamos a la Fiscalía General de la República tome acciones inmediatas.

Lista de Referencias

Textos

Ángel Yáquez, R. (1989). *La Responsabilidad Civil*. (2ª. ed.). Bilbao: Universidad de Deusto.

Bonnet, E. F. (1980). *Medicina Legal*. (2ª. ed.). Buenos Aires: López Libreros Editores.

Cassagne, J. C. (2002). *Derecho Administrativo*. (7ª. ed.). Buenos Aires: Abeledo Perrot.

Escobar Fornos, I. (1997). *Derecho de obligaciones*. (2ª. ed.). Managua: Hispamer.

Gilman, S. L. (2005). *Aesthetic Surgery*. Los Ángeles: Taschen America LLC.

Herrera Espinoza, J. J. (2008). *El Derecho de la Competencia en el Ordenamiento Jurídico Nicaragüense*. Managua: EJ-EDUPOLI.

Martínez-Calcerrada, L. (1999). *LA RESPONSABILIDAD CIVIL PROFESIONAL*. (2ª. ed.). Madrid: Colex.

Martínez Rave, G. (1988). *La Responsabilidad Civil Extracontractual en Colombia*. (4ª. ed.) Medellín: Biblioteca Jurídica Diké.

Orúe Cruz, J. R. (2003). *Análisis sobre el Régimen Jurídico de Protección al Consumidor en Nicaragua*. Managua: Hispamer.

Reich, W. T. (1978). *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Free Press-Macmillan.

Textos con varios autores

Diez-Picazo, L. & Gullón, A. (1976). *SISTEMA DE DERECHO CIVIL*. (6ª. ed.). Madrid: Editorial Tecnos, S.A.

Mazeaud, H., Mazeaud, L. & Mazeaud, J. (1965). *Lecciones de Derecho civil*. Buenos Aires: Ediciones Jurídicas Europa-América.

Roth, F. S., Gray, D. J. & Paletta, C. E. (2006). Breast Prostheses: Current Recommendations for Care of Patients After Implantation of Breast Prostheses. En F. E. Johnson y K. S. Virgo (Eds.). *The Bionic Human* (pp. 231-269). Totowa: Humana Press Inc.

Artículos de revista edición impresa

Domínguez Martín, A. (2008). La cirugía estética como obligación de resultados. *Lex Nova La Revista*, (52), pp. 36-39.

Garay, O. E. (2006). Especialidades médicas. ¿Obligaciones de medio o de resultados?: Revisión de las posiciones doctrinarias y jurisprudenciales. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, (119), pp. 15-31.

Royal Films, S.A. *Revista Cinematográfica*. (2012). (9).

Rozo Sordini, P. E. (1998). LAS OBLIGACIONES DE MEDIOS Y DE RESULTADOS Y LA RESPONSABILIDAD DE LOS MÉDICOS Y DE LOS ABOGADOS EN EL DERECHO ITALIANO. *Revista de Derecho Privado*, (4), pp. 139-149.

Legislación nacional

Constitución Política de la República de Nicaragua, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 5, del 9 de enero de 1987.

Ley 192, *Ley de Reforma Parcial a la Constitución Política de la República de Nicaragua*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 124, del 4 de julio de 1995.

Ley 157, *Interpretación Auténtica de los Artículos 2509, 1837, 1838, 1865, y 3106 del Código Civil y el Numeral 2) del Artículo 1123 del Código de Procedimiento Civil*, publicada en *El Nuevo Diario*, del 26 de marzo de 1993.

Ley 182, *Ley de Defensa de los Consumidores*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 213, del 14 de noviembre de 1994.

Ley 290, *Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 102, del 3 de Junio de 1998.

Ley 350, *Ley de Regulación de la Jurisdicción de lo Contencioso – Administrativo*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 140 y 141, del 25 y 26 de julio de 2001.

Ley 406, *Código Procesal Penal de la República de Nicaragua*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 243 y 244 del 21 y 24 de diciembre de 2001.

Ley 423, *Ley General de Salud*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 91, del 17 de mayo de 2002.

Ley 476, *Ley del Servicio Civil y de la Carrera Administrativa*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 235, del 11 de diciembre de 2003.

Ley 641, *Código Penal*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 83, 84, 85, 86 y 87, del 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo de 2008.

Ley 702, *Ley de Colegiación y Regulación de la Profesión Médica*, publicada en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 216, del 13 de noviembre de 2009.

Código Civil de Nicaragua, publicado en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 2148, del 5 de febrero de 1904.

Código de Comercio de Nicaragua, publicado en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 248, del 30 de octubre de 1916.

Decreto 2187, *Reglamento a la Ley No. 182, Ley de Defensa de los Consumidores*, publicado en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 169, del 3 de septiembre de 1999.

Decreto 001-2003, *Reglamento de la Ley General de Salud*, publicado en *La Gaceta, Diario Oficial*, No. 7, 8, del 10, 13 de enero de 2003.

Legislación extranjera

Ley 41, *Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, publicada en España en *Boletín Oficial del Estado*, No. 274, del 15 de noviembre de 2002.

N.T. Nº 022-MINSA/DGSP-V.02 *NORMA TÉCNICA DE LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR SALUD*, publicada en Perú, en *El Peruano, Diario Oficial*, No. 322908, del 3 de julio de 2006.

Artículos de diario edición impresa

Romero, D. L. & Zoad Mendoza, T. (2012, 29 de enero). Escándalo de implantes PIP toca Nicaragua. *La Prensa*, p. 1, 3.

Romero, D. L. & Zoad Mendoza, T. (2012, 5 de febrero). 400 implantes PIP fueron vendidos en Nicaragua. *La Prensa*, p. 2.

Villaécija, R. (2012, 27 de enero). Detenido el estafador de la silicona. *El Mundo*. p. 59.

Autor Corporativo

- American Council on Science and Health. (2000). *Silicone-Gel Breast Implants: Health and Regulatory Update 2000*. New York: ACSH.
- Consejo General del Poder Judicial. (2012). *Sentencia No. 9*. Madrid: Juzgado de Primera Instancia No. 50.
- Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica y Reconstructiva. (2008). *CÓDIGO DE ÉTICA*. Brasilia: FILACP.
- Ministerio de Salud. (2011). *Normativa 064: NORMA PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS*. Managua: MINSA.
- Ministerio de Salud. (2012). *MINSAY PRIVADOS TRABAJAN EN REGULACIÓN DE IMPLANTES*. Managua: MINSA
- Pan American Health Organization. (2001). *A Model Regulatory Program For Medical Devices: An International Guide*. Washington: PAHO.
- Pontificia Universidad Javeriana. (2003). *ANÁLISIS DE LA RESPONSABILIDAD JURÍDICA EN EL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD MÉDICA*. Bogotá: Autor.
- Universidad del Salvador, USAL. (2012). *Cómo surge en el Código Civil Argentino la distinción: Responsabilidad Civil Contractual y Extracontractual*. Buenos Aires. Autor.

Tesis

- Passarini, L. (2004). *RESPONSABILIDAD DEL ESTADO, CON ESPECIAL REFERENCIA A LA ACTIVIDAD JURISDICCIONAL*. Tesis de Licenciado no publicada, Universidad Abierta Interamericana. Rosario.
- Valentín, G. D. (2002). *RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO*. Tesis de Licenciado no publicada, Universidad Abierta Interamericana. Rosario.
- Villalobos Campos, S. (2010). *IATROGENIA COMO EXIMENTE DE RESPONSABILIDAD PARA EL ESTADO*. Tesis de Licenciado no publicada, Universidad de Costa Rica. San José.

Páginas web

- Aguad, A. (s.f.). *RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DERECHO DE DAÑOS*. Recuperado el 3 de abril de 2012, de <http://www.centrodeasesorias.cl/ce/www/html/a2010002.pdf>

Alli Aranguren, J.C., (2006). *LA INACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO*. Recuperado el 4 de mayo de 2012, de <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/CD8161CB-1929-49A8-A578-3BD8AF2ECACF/74090/PonenciadeJuanCruzAll1.doc>.

Arias Madrigal, D. M. (s.f.). *REFLEXIONES TEÓRICAS Y PRÁCTICAS SOBRE LA REPARACIÓN DEL DAÑO Y LA JUSTICIA RESTAURATIVA*. Recuperado el 17 de marzo de 2012, de <http://www.justiciarestaurativa.org/aroundla/costarica/reflexiones>

BBC World Service. (2012). *A brief history of breast enlargements*. Recuperado el 30 de marzo de 2012, de <http://www.bbc.co.uk/news/magazine-17511491>

Caracol Televisión S.A. (2011). *Sin tetas no hay paraíso*. Recuperado el 17 de febrero de 2012, de <http://www.caracoltv.com/sintetasnohayparaíso>

Centro de Información Jurídica en Línea. (2010). *RESPONSABILIDAD CIVIL SUBJETIVA EXTRACONTRACTUAL*. Recuperado el 7 de abril de 2012, de http://aslegalcr.com/blog/wp-content/uploads/2008/01/1411_responsabilidad_civil_subjetiva_extracontractual.pdf

Estética Legal. (2011). *La Responsabilidad Civil del Médico. ¿Obligación de Medio o de Resultado?. Parte II*. Recuperado el 14 de abril de 2012, de <http://www.esteticalegal.es/2011/10/la-responsabilidad-civil-del-medico.html>

Guía Cirugía. (s.f.). *A DÓNDE ACUDIR EN TU PAÍS SI TIENES PRÓTESIS PIP*. Recuperado el día 15 de mayo de 2012, de <http://guiacirugia.com/blog/a-donde-acudir-en-tu-pais-si-tienes-protesis-pip>

Gutiérrez, I. (s.f.). *Breve Análisis de la Responsabilidad en el Derecho Civil y Penal*. Recuperado el 3 de abril de 2012, de http://iih.sede.ucn.cl/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=37&Itemid=99999999

López Herrera, E. (s.f.). *INTRODUCCIÓN A LA RESPONSABILIDAD CIVIL*. Recuperado el 13 de marzo de 2012, de <http://www.derecho.unt.edu.ar/publicaciones/Introdresponsabilidadcivil.pdf>

MedSurgical. (2008). Recuperado el 10 de marzo de 2012, de <http://www.medsurgical.com/home.php?p=cl>

National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine. (s.f.). *A comparison of 500 prefilled saline breast implants versus 500 standard textured saline breast implants: is there a difference in deflation rates?*. Recuperado el 10 de abril de 2012, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16772913>

National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine. (s.f.). *In vitro deflation of prefilled saline breast implants*. Recuperado el 10 de abril de 2012, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16874200>

Nieto Conesa, A. (2005). *EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIONES ESPECIALES*. Recuperado el 15 de marzo de 2012, de <http://www.murciapediatrica.com/Consentimiento%20informado%20en%20situaciones%20especiales.doc>

Romero Coloma, A. M. (s.f.). *Entorno a la Responsabilidad Civil de Cirujano estético*. Recuperado el 17 de marzo de 2012, de <http://www.peritajemedicoforense.com/AURROMERO3.htm>

ScienceDaily. (2012, abril). *Silicone Breast Implant Failures Significantly Higher Than Previously Thought*. Recuperado el 25 de abril de 2012, de <http://www.sciencedaily.com/releases/2012/04/120417102405.htm>

Sinley.cl. (2010). *Sentencia: Primera Sala de la Corte Suprema*. Recuperado el 25 de mayo de 2012, de <http://sinley.cl/?a=4402>

Thomson Reuters. (2011). *Insight: FDA warned PIP on breast implant safety in 2000*. Recuperado el 25 de abril de 2012, de <http://www.reuters.com/article/2011/12/27/us-breastimplants-fda-idUSTRE7BQ03M20111227>

Thomson Reuters. (2012). *Brazil tightens quality control breast implant*. Recuperado el 25 de marzo de 2012, de <http://www.reuters.com/article/2012/03/22/brazil-breastimplant-tests-idUSL1E8EM4QR20120322>

Unión Europea. (2012). *Ejemplos de sentencias judiciales*. Recuperado el 24 de abril de 2012, de <http://www.dolceta.eu/espana/Mod3/Ejemplos-de-sentencias-judiciales.html>

Vázquez Ferreyra, R. A. (s.f.). *LA RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS MÉDICOS*. Recuperado el 14 de marzo de 2012, de http://www.sideme.org/doctrina/articulos/respcivmed_rvf.pdf

Yzquierdo Tolsada, M. (s.f.). *PRODUCTOS DEFECTUOSOS (Y, FRENTE A LOS DAÑOS QUE LOS MISMOS CAUSAN), LEYES DEFECTUOSAS Y SENTENCIAS DEFECTUOSAS*. Recuperado el 24 de abril de 2012, de <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Productos%20Defectuosos.PDF>

WordPress. (s.f.). *Los Implantes PIP: Control de Calidad y Responsabilidad Subsidiaria*. Recuperado el 25 de mayo de 2012, de <http://marygodiva.wordpress.com/2012/03/05/los-implantes-pip-control-de-calidad-y-responsabilidad-subsidiaria/>

Artículos de revistas versión electrónica

Aramburo Calle, M. A. (2008). Responsabilidad civil y riesgo en Colombia: apuntes para el desarrollo de la teoría del riesgo en el siglo XXI. *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, 38 (108). Recuperado el 10 de abril de 2012, de dialnet.unirioja.es/servlet/fichero_articulo?codigo=2675163

Kvitko, L. A. (2003). PRIMER CASO DE RESPONSABILIDAD MÉDICA EN AMERICA (CÓRDOBA, ARGENTINA, AÑO 1598): CONSIDERACIONES MÉDICO LEGALES Y JURÍDICAS. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 7 (2). Recuperado el 28 de marzo de 2012, de <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v7-8n2-1/07Kvitko%20primer%20caso.pdf>

Lorenzo, C. A. (2011). Condenado a pagar 78.000 euros por una liposucción mal hecha: Provocó a la paciente deformidades en los glúteos. *Boletín Informativo de la Sanidad Pública*. Recuperado el 16 de marzo de 2012, de <http://www.bolinf.es/wp/archives/31151>

Pérez Duarte, A. E. & Noroña. (1985). EL DAÑO MORAL. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, (53). Recuperado el 8 de marzo de 2012, de <http://biblio.juridicas.unam.mx/revista/pdf/DerechoComparado/53/art/art4.pdf>

Plata López, L. C. (2006). RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: DEL CÓDIGO CIVIL AL ESTATUTO DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR. *Revista de Derecho*, (25). Recuperado el 24 de abril de 2012, de http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/derecho/25/11_Responsabilidad_por_productos_defectuosos.pdf

Rodríguez Almada, H. (2001). Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Revista Médica del Uruguay*, 17 (1). Recuperado el 13 de marzo de 2012, de <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2001v1/art4.pdf>

Sánchez Rodríguez, K. & Alessandrini González, R. (2007). Algunas consideraciones éticas sobre la cirugía plástica. *Revista Cubana de Cirugía*, 46 (4). Recuperado el 2 de abril de 2012, de http://www.bvs.sld.cu/revistas/cir/vol46_4_07/cir12407.htm

Artículos de diario versión electrónica

Aguilera, A. (2009, 2 de diciembre). ESCULPIRSE CUERPO NO ES PATRIMONIO DE LAS ESTRELLAS: Cirugía plástica está en alza en Nicaragua. *El Nuevo Diario*. Recuperado el 15 de febrero de 2012, de <http://www.elnuevodiario.com.ni/nacionales/63156>

García, E. (2010, 25 de septiembre). Acusan a médicos por mala praxis. *El Nuevo Diario*. Recuperado el 15 de marzo de 2012, de <http://www.elnuevodiario.com.ni/sucesos/84273>

Maradiaga C., H. R. (2005, 27 de septiembre). Madre naturaleza: ¡estás despedida!. *La Prensa*. Recuperado el 7 de marzo de 2012, de <http://archivo.laprensa.com.ni/archivo/2005/septiembre/27/nosotras/belleza/>

Programa Televisivo

Ampié, J. C. (Productor) & Chamorro, C. F. (Presentador). (2012, 11 de marzo). [Esta Semana]. Managua, Nicaragua: Canal 12.

Documento Electrónico

Audiencia Provincial de Cádiz: Sección 2ª. (2011). Sentencia No. 239, 1-12. Recuperado el 3 de marzo de 2012, de la base de datos Westlaw.

Anexos

Anexo No. 1

FECHA DE RECEPCIÓN _____

MINISTERIO DE SALUD FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DEL USUARIO AL SISTEMA DE CONTROL Y TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO MÉDICO

1.1 Nombre:

1.2 Cedula:

1.3 Servicio de Salud:

1.4 Establecimiento:

1.5 Dirección:

1.6 Teléfono:

1.7 Correo electrónico:

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 Nombre Genérico:

2.2 Nombre Comercial:

2.3 Uso Previsto:

2.4 No. de Lote o Serie:

2.5 Fecha de expiración:

2.6 Estado del Dispositivo Médico:

Primer uso

Reusado

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR

3.1. Nombre del Fabricante:

3.2 País de Procedencia:

3.3. Nombre del Distribuidor/Proveedor:

3.4 Dirección Distribuidor/Proveedor:

3.5 Teléfono:

3.6 Correo electrónico:

4. DATOS DEL EVENTO ADVERSO

4.1 El Evento Representa un Problema de Salud Pública:

Sí No

4.2 Clasificación del Evento:

- Muerte
- Deterioro grave de la salud o de salud pública
- Otro

4.3 Información del Evento:

4.3.1 Fecha y hora:

4.3.2 Detección del evento:

Antes del uso Durante el uso Después del uso

4.3.3 Usuario que detectó el evento:

- Profesional de la salud
- Paciente
- Otro

4.4 Descripción del Paciente:

4.4.1 Edad:

4.4.2 Sexo:

4.4.3 Peso (Kg):

5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO (de ser necesario, anexar hojas adicionales)

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Firma
Notificador

Lugar y Fecha

Anexo No. 2

FECHA DE RECEPCIÓN _____

MINISTERIO DE SALUD FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DEL FABRICANTE/DISTRIBUIDOR AL SISTEMA DE CONTROL Y TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA:

1.1 Nombre o Razón Social:

1.2 RUC:

1.3 Dirección:

1.4 Teléfono / Fax:

1.5 Representante Legal:

1.6 Teléfono / Fax:

1.7 Correo electrónico:

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 Nombre Genérico:

2.2 Nombre Comercial:

2.3 Uso Previsto:

2.4 Clase de Riesgo:

2.5 Nombre del Fabricante/Importador:

2.6 País de Procedencia:

2.7 No. de Lote o Serie:

2.8 Tipo/Marca/Modelo/Versión:

2.9 Fecha de Fabricación:

2.10 Fecha de expiración:

3. DATOS DEL EVENTO

3.1 Clasificación del Evento:

Muerte

Deterioro grave de la salud

Representa un problema de salud pública

Otro

3.2 Fecha y hora en que ocurrió el evento:

3.3 Notificación:

Inicial De Seguimiento Final

3.4 Nombre de la persona que realiza el reporte:

3.5 Detección del evento:

Antes del uso Durante el uso Después del uso

4. DATOS DEL EVENTO

4.1 Descripción del evento adverso o problema ocurrido con el uso del dispositivo médico:

4.2 Datos relevantes (Pruebas de laboratorio, datos de laboratorio)

4.3 Descripción de la Investigación, si procede:

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

5.1 Acciones correctivas realizadas o propuestas:

5.2 Aplicación de acciones correctivas:

Inmediatamente recibida la notificación

Durante la investigación

Finalizada la investigación

Anexo No. 3



Implantes mamarios marca PIP, extraídos de la paciente RM el 25 de febrero del 2012.
El implante inferior amarillento contiene una rotura y correspondía al seno izquierdo.

Anexo No. 4

Antes



Paciente RM con implantes PIP

Después



Paciente RM después de la retirada de los implantes PIP

Anexo No. 5



Implantes de marca Silimed, que fueron entregados a la paciente RM luego que no se le pudieron colocar para remplazar los de la marca PIP, cuyo silicón se había salido de la capsula

Anexo No. 6

CONSENTIMIENTO INFORMADO MAMOPLASTÍA DE AUMENTO

Sr./ Sra. _____ RUT nº _____

Sr./ Sra. _____ RUT nº _____

en calidad de _____ (Representante legal, familiar o allegado)

La mamoplastía de aumento es una operación quirúrgica destinada a aumentar el tamaño de las mamas por una serie de motivos posibles:

Mejorar el contorno corporal de la mujer que considera demasiado pequeño el tamaño de sus mamas. Corregir una pérdida de volumen mamario

Equilibrar el tamaño de las mamas cuando exista una diferencia significativa entre ellas.

En algunos casos, como técnica reconstructiva.

El aumento de la mama se consigue implantando una prótesis ya sea detrás del tejido mamario o debajo de los músculos pectorales. Las incisiones se realizan de manera que resulten lo más invisibles que sea posible

El método de implantación y posición de las prótesis es un aspecto importante a convenir siguiendo las recomendaciones de su cirujano plástico.

La forma y el tamaño de las mamas previas a la cirugía, pueden influir tanto en el tratamiento recomendado como en el resultado final. Si las mamas no tienen el mismo tamaño o forma antes de la cirugía, es poco probable que sean completamente simétricas después.

Existen varios tipos de implantes: rellenos de gel silicona; rellenos de suero fisiológico, de superficie lisa, texturizada, de forma redonda o anatómica, etc. Por lo tanto usted debe conversar y llegar a acuerdo con su cirujano plástico acerca de cuál es la que, en su caso, puede resultar estéticamente mejor.

La mamoplastía de aumento es una operación plástica electiva como alternativa o no hacer nada o a llevar rellenos externos.

RIESGOS DE LA MAMOPLASTÍA

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo. Por lo tanto, es necesario que usted sepa cuáles son los riesgos de someterse a una mamoplastía de aumento, intervención plástica electiva.

Hemorragia: Es posible, aunque infrecuente, que pueda producirse un sangramiento durante su operación o después de la cirugía. Si se produce un sangramiento después de su operación podría llegar a ser necesaria una exploración local para hemostasia (control de sangramiento) Por lo anterior, es muy importante que usted no tome aspirina o similares o antiinflamatorios desde 10 días antes de su operación, ya que ello aumenta significativamente el riesgo de sangramiento.

Infección: Si bien es posible, es infrecuente y su riesgo se reduce con el uso de antibioprofilaxis. Si se produce infección el mayor problema es que llegue a ser necesario retirar una prótesis.

Contractura capsular: El tejido cicatrizal que se forma internamente alrededor del implante puede contraerse y hacer que la prótesis se haga redonda, firme y posiblemente dolorosa. La dureza excesiva de las mamas puede ocurrir al poco tiempo de la cirugía o al cabo de años. Puede esperarse que la incidencia de la contractura capsular sintomática aumente con el tiempo. Esta contractura puede ocurrir en un lado, en los dos o en ninguno y su tratamiento puede requerir cirugía, cambio del implante o retirada del mismo.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: Después de la cirugía y durante un tiempo las mamas quedan habitualmente sensibles y no es raro que se produzca temporalmente un cambio de sensibilidad del pezón, que al cabo de unas semanas desaparece.

Cicatriz cutánea: La cicatrización excesiva es infrecuente. En algunos casos pueden producirse cicatrices anormales o de color diferente pudiendo hacer necesaria una operación correctora posterior.

Implantes: Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos pueden fallar, pueden romperse o tener escapes. Las prótesis tienen una vida limitada y es necesario que usted esté informada que eventualmente en el tiempo se requiera un recambio.

Extrusión del implante: La falta de adecuada cobertura tisular o una infección puede dar como complicación la exposición y extrusión del implante. Si esto se produce, la prótesis debe ser retirada.

Arrugas y pliegues en la piel: Pueden existir pliegues en el implante, visibles y palpables.

Calcificaciones: Pueden producirse depósitos de calcio en el tejido que rodea la prótesis lo que producirá aumento de consistencia y dolor

OTRAS CONSIDERACIONES:

Mamografía: Si usted tiene 35 años o más, es recomendable que se efectúe una mamografía previa a su cirugía.

Usted tiene que saber que los implantes mamarios pueden hacer más difícil la realización de mamografías dificultándose así la detección oportuna de un cáncer precoz. Además, la compresión de la mama durante mamografía podría causar la rotura del implante. Por tanto, de efectuarse mamografías es necesario que se informe de ello al momento del examen o bien para reemplazar la mamografía por otro examen (ej.: resonancia magnética)

Embarazo y lactancia: No existe evidencia suficiente que demuestre que el implante mamario pueda producir algún riesgo o peligro para la mujer embarazada.

Actividades o trabajos de riesgo: Las actividades o trabajos que representen un riesgo de recibir un traumatismo mamario podrían dañar los implantes.

Enfermedades o cáncer de mama: La literatura médica actual no demuestra riesgos de incremento de enfermedades mamarias o cáncer de mama en mujeres portadoras de prótesis mamarias por motivo estético o reconstructivo.

Declaro que se me han dado todas las facilidades para hacer preguntas acerca de mi condición y acerca de formas alternativas de tratamiento, así como de los riesgos de operarme o no operarme. Igualmente, acerca de los procedimientos a ser usados, de los riesgos que ellos conllevan y que dispongo de toda la información necesaria para dar mi consentimiento informado.

DECLARO:

Que el/la Doctor/a _____ me ha explicado que es necesario proceder, en mi situación al tratamiento.

Y en tales condiciones **CONSIENTO** que se me realice **MAMOPLASTÍA DE AUMENTO**.

En, _____ (Lugar y fecha)

Firma: Médico
Rut:

Firma: Paciente

Firma: Representante legal, familiar o allegado

REVOCACIÓN

Sr./ Sra. _____ RUT nº _____

Sr./ Sra. _____ RUT nº _____

en calidad de _____ (Representante legal, familiar o allegado)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha / / , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En, _____ (Lugar y fecha)

Firma: Médico
Rut:

Firma: Paciente

Firma: Representante
legal, familiar o allegado

RECHAZO

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad,

con domicilio en _____ y RUT nº _____

Sr./ Sra. _____ de _____ años de edad,

con domicilio en _____ y RUT nº _____

en calidad de _____ (Representante legal, familiar o allegado)

RECHAZO el consentimiento prestado en fecha / / , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En, _____ (Lugar y fecha)

Firma: Médico
Rut:

Firma: Paciente

Firma: Representante
legal, familiar o allegado



PROTOCOLO PARA LA EXPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHESE (P.I.P.)

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2012

Este protocolo ha sido elaborado por un Comité constituido al efecto, en el seno del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), en el que han participado expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, expertos en Patología y Senología Mamaria, expertos del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y expertos pertenecientes a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y ha sido ratificado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su sesión del día 29 de febrero de 2012.

INDICE

Ámbito de aplicación

Objetivos

Plazos de aplicación

Introducción

- 1.- Antecedentes
- 2.- Contacto con la paciente
- 3.- Consulta
 - 3.1.- Cita
 - 3.2.- Anamnesis
 - 3.3.- Exploración y pruebas
 - 3.4.- Valoración e indicación de la explantación e implantación de nuevas prótesis
 - 3.5.- Consentimiento informado y registro de datos
- 4.- Explantación de las prótesis y eventual sustitución con nuevos implantes
 - 4.1.- Explantación
 - 4.2.- Implantación de nuevas prótesis
- 5.- Revisiones
 - 5.1.- Revisiones post-explantaciones
 - 5.2.- Revisiones en pacientes que no han sufrido explantación

ANEXO I.- Relación de Centros/Servicios de Referencia

ANEXO II.- Documento de consentimiento informado para explantación en pacientes portadoras de prótesis P.I.P. y eventual sustitución de las prótesis

ANEXO III.- Formulario de seguimiento prótesis P.I.P.

ANEXO IV.- Formulación de explantación prótesis P.I.P.

ANEXO V.- Formulario de notificación de incidentes adaptado a las prótesis P.I.P.

ANEXO VI.- Documento de entrega de prótesis a la paciente

ANEXO VII.- Formulario de implantación

ANEXO VIII.- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este protocolo deberá ser aplicado por los profesionales y centros sanitarios españoles en la explantación, seguimiento y sustitución, en su caso, de las prótesis mamarias P.I.P., de acuerdo con las recomendaciones emitidas por las autoridades sanitarias en relación con estos implantes.

OBJETIVOS

Los objetivos de este protocolo son:

- Proporcionar a las pacientes que llevan implantadas las prótesis P.I.P. una adecuada información sobre las razones que han llevado a emitir estas recomendaciones, así como sobre el proceso a seguir para su explantación, eventual sustitución por otras prótesis, exámenes y revisiones necesarias, de forma que pueda, conjuntamente con su médico, de manera individualizada, tomar una decisión sobre la explantación de sus prótesis.
- Ofrecer las máximas garantías de seguridad en el procedimiento de explantación y, en su caso, de implantación de nuevas prótesis, mediante la realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de su retirada y eventual sustitución, así como la realización de un seguimiento adecuado mediante las oportunas revisiones periódicas.
- Recabar información sobre el comportamiento de las prótesis P.I.P. mediante el registro de los hallazgos obtenidos para su posterior estudio y obtención de conclusiones.
- Establecer la trazabilidad de las implantaciones, explantaciones y seguimiento de las prótesis mamarias P.I.P. y asegurar la notificación de los incidentes adversos relacionados con estas prótesis.

PLAZOS DE APLICACIÓN

El protocolo empezará a aplicarse a partir del día de su difusión. No está limitado en cuanto al tiempo de su aplicación, si bien podrá ser revisado para adaptarlo al estado de los conocimientos en la materia.

INTRODUCCIÓN

Las autoridades sanitarias españolas, con el asesoramiento de expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Patología y Senología Mamaria, y Epidemiología, han adoptado las siguientes recomendaciones:

- Localizar a las pacientes portadoras de prótesis mamarias P.I.P., a través de la historia clínica y la tarjeta de implantación, con el fin de acordar una cita de seguimiento clínico y valorar el estado de sus implantes. En el caso en que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su explantación.
- Las portadoras de una prótesis P.I.P. deben acudir a su cirujano, clínica o servicio médico que le realizó el implante para revisar el estado de las prótesis y decidir conjuntamente con el cirujano si es adecuado proceder a su extracción.
- Los médicos que realicen el seguimiento, la explantación y la eventual sustitución de las prótesis mamarias P.I.P. deben seguir el presente protocolo.
- En el caso en el que no sea posible contactar con el cirujano o clínica donde se implantó la prótesis, o cuando el cirujano o la clínica deniegue el seguimiento o la retirada de la prótesis, las personas portadoras de una prótesis PIP podrán acudir a las consultas médicas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas para la gestión de la provisión de asistencia médica.

De forma complementaria, la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), ofrece su red de cirujanos para atender de forma individualizada a las pacientes que lo deseen, para ello podrán contactar en el número de teléfono 902 40 90 60 o la dirección de correo electrónico info@secpres.org

Las prótesis P.I.P. han sido fabricadas, de forma fraudulenta, con un gel de silicona diferente al declarado en el procedimiento de certificación CE. Estas prótesis no responden a los actuales

estándares de calidad de los implantes mamarios y muestran una significativa heterogeneidad, por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad.

Los análisis realizados en el gel de relleno de los implantes no han mostrado efectos genotóxicos pero sí efectos irritantes lo que puede dar lugar a reacciones de tipo inflamatorio en caso de rotura o exudado de la prótesis.

A día de hoy no hay ninguna evidencia que vincule las prótesis P.I.P. con el desarrollo de cáncer.

Para el seguimiento de la situación de las prótesis P.I.P. en España, se ha constituido una comisión permanente, compuesta por expertos de las sociedades médicas implicadas, representantes del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología), de la AEMPS y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSSI. Esta comisión estudiará la información recogida sobre las prótesis mamarias de acuerdo con este protocolo, que será objeto de una valoración epidemiológica.

La AEMPS en colaboración con las Comunidades Autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, coordina las acciones a seguir para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres portadoras de prótesis P.I.P., y para realizar un adecuado seguimiento de la situación.

El MSSSI está en permanente contacto con el grupo de trabajo creado con el mismo fin por la Comisión Europea para procurar una actuación coordinada en Europa, y vela en todo momento por la salud y bienestar de las mujeres afectadas.

La reglamentación de productos sanitarios, establece la obligación de que los profesionales sanitarios notifiquen a las autoridades, los incidentes adversos de los que tuvieran conocimiento con ocasión de su actividad. Igualmente, los profesionales sanitarios deben cumplimentar las tarjetas de implantación que acompañan a los implantes en triplicado ejemplar. Un ejemplar quedará en la historia clínica de la paciente, otro ejemplar será entregado a la paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora de la prótesis. El documento "*Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*" Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010, elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, establece el procedimiento y los formularios para ello.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vig-prof-nota.htm>

No obstante, para el caso de las explantaciones de las prótesis PIP, se ha establecido un formulario adaptado que se encuentra anexo a este protocolo. Cualquier rotura, así como cualquier otra complicación (granulomas, exudados, etc.) detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis P.I.P. deberá ser notificada por el profesional sanitario en el mencionado formulario que se enviará por fax, correo electrónico, correo postal o vía telemática al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se incluye en anexo a este protocolo, quien lo enviará a la AEMPS.

1.- ANTECEDENTES

Las prótesis mamarias de gel de silicona P.I.P., fabricadas por la empresa Francesa POLY IMPLANT PROTHESE, se encontraban conformes con la reglamentación europea aplicable: Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios, y poseían el marcado CE que permite su circulación en todos los países de la Unión Europea. En virtud del principio de libre circulación establecido en esta Directiva, dichas prótesis se comercializaron en el mercado español al igual que en el resto de países comunitarios.

La empresa distribuidora de las prótesis en España, comunicó su comercialización de acuerdo con el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo. Este Real Decreto ha sido sustituido por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que se aplica a partir de la citada fecha. Los Reales Decretos citados constituyen la transposición al derecho español de la Directiva 93/42/CEE y sus modificaciones.

La AEMPS, al igual que el resto de autoridades europeas, fue informada el 30 de marzo de 2010 por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del Sistema de Vigilancia de

Productos Sanitarios, de la suspensión de la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de las prótesis mamarias de gel de silicona POLY IMPLANT, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE.

De acuerdo con el comunicado de la agencia francesa, los implantes estaban siendo fabricados con un gel de silicona diferente del declarado y evaluado para la obtención del certificado CE necesario para comercializar las prótesis en la Unión Europea, lo que pone en duda las garantías de estas prótesis. Las autoridades francesas habían recibido un aumento de las notificaciones de incidentes de rotura y complicaciones, en particular inflamaciones locales, con estos implantes, lo que llevó a dichas autoridades a realizar una investigación que reveló varios incumplimientos por parte de la empresa y llevó a la adopción de las medidas.

El 31 de marzo de 2010, tras recibirse la información de las autoridades francesas, la AEMPS decretó el cese inmediato de las implantaciones y la adopción de las medidas necesarias para el seguimiento de los pacientes implantados mediante escritos dirigidos a los órganos representativos y sociedades médicas relacionadas con los profesionales sanitarios que utilizan prótesis mamarias.

En esta misma fecha, la AEMPS publicó en su página Web una Nota de Seguridad en la que se informaba de la situación de no conformidad de estas prótesis y del aumento de complicaciones detectado. Asimismo, se instaba a los centros y profesionales sanitarios al cese inmediato de las implantaciones y a reforzar el seguimiento médico de los pacientes, y se recomendaba a las personas portadoras de prótesis mamarias que comprobaran, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis correspondían a las prótesis POLY IMPLANT. Si este fuera el caso, o si tuviera dudas, se recomendaba que solicitaran cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento adecuado.

Esta Nota de Seguridad ha venido seguida por sucesivas Notas informativas y comunicados que actualizan la información y en los que se encuentran las recomendaciones emitidas y las actuaciones llevadas a cabo por las autoridades sanitarias. Estas notas se encuentran en la página Web de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/home.htm

Estas notas de seguridad se transmitieron a los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas para su difusión y supervisión de actuaciones en los centros sanitarios tanto públicos como privados de su ámbito.

En lo relativo al Sistema Nacional de Salud (SNS), se ha verificado que se está realizando el seguimiento de todas las mujeres implantadas en los Servicios Públicos con las prótesis mamarias P.I.P.

A partir del mes de diciembre de 2011, tras la nueva información hecha pública por las autoridades francesas, se han mantenido diversas reuniones del Comité de Seguridad Sanitaria de la Comisión Europea con representación de las autoridades de los Estados miembros para analizar de forma conjunta la situación.

Con el fin de realizar una valoración centralizada de los datos, en la Comisión Europea se constituyó un Comité de expertos que ha emitido una opinión científica en la que se determina la ausencia de asociación de las prótesis mamarias con cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo. Igualmente, con los limitados datos disponibles, no puede establecerse la evidencia de que las mujeres portadoras de estas prótesis estén expuestas a un mayor riesgo para su salud que las portadoras de otros implantes mamarios. No obstante, debido a los limitados datos clínicos existentes, y a los resultados de los ensayos físicos, químicos y de irritación efectuados, no puede excluirse la posibilidad de existencia de efectos sobre la salud.

Por lo anterior, el Comité recomienda que se continúe trabajando para establecer con mayor certeza los riesgos para la salud que pudieran estar asociados a los implantes P.I.P., en caso de que tales riesgos existan.

2.- CONTACTO CON LA PACIENTE

Los cirujanos que han implantado prótesis mamarias P.I.P. y que todavía no hayan identificado y contactado a las pacientes portadoras de estas prótesis, deberán identificarlas a través de las historias clínicas y de las tarjetas de implantación y establecerán contacto con ellas, bien sea telefónicamente, bien sea por escrito, indicándoles la necesidad de mantener una consulta a la mayor brevedad en la que se efectuará un examen clínico y radiológico.

En caso de que no pueda establecerse el contacto o que la paciente no desee asistir a la consulta, deberá dejarse constancia de este hecho, por escrito, en la historia clínica de la paciente y comunicarlo al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad autónoma que figura en el **anexo VIII**.

En caso de que la paciente desee ser atendida por un cirujano plástico, podrá contactar con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética en el número de teléfono 902 40 90 60 o la dirección de correo electrónico info@secpres.org donde recibirá información.

Igualmente, en el caso en el que no sea posible contactar con el cirujano o clínica que implantó la prótesis, o cuando el cirujano o la clínica deniegue el seguimiento o la retirada de la prótesis, estas personas, podrán acudir a las consultas médicas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas que figuran en el **anexo I**.

3.- CONSULTA

Antes de proceder a la consulta, el cirujano deberá haber leído la totalidad de este protocolo.

3.1.- Cita

Tras haber establecido contacto con las pacientes, a la hora de citarlas para la consulta, el cirujano tendrá en cuenta los casos en los que sea clínicamente evidente la presencia de una complicación, tal como hinchazón, enrojecimiento local, malestar ya sea local o a distancia (en axila o en cualquier otra localización).

En todo caso, la consulta inicial no debe demorarse, por lo que, si es necesario se derivará a otros cirujanos preferiblemente a través del contacto referido de la SECPRE.

3.2.- Anamnesis

3.2.1. Datos generales

El cirujano realizará la anamnesis habitual, incluyendo preguntas tendentes a detectar cualquier síntoma o antecedentes asociados con factores de riesgo de cáncer de mama, con cualquier otro tipo de cáncer o con cualquier otra patología mamaria, así como antecedentes de enfermedad inmunológica.

3.2.2. Datos relativos a la prótesis P.I.P.

- a. Fecha de la implantación
- b. Cirujano que realizó la implantación
- c. Número de lote/número de serie de la prótesis, si se conoce
- d. Modelo: volumen, forma, cubierta
- e. Vía de implantación
- f. Motivos de la implantación

- g. Fecha de aparición de complicaciones, en su caso
- h. Descripción de las complicaciones
- i. Estudios de imagen previos y fecha de realización de los mismos.

3.3.- Exploración y pruebas

3.3.1. Exploración mamaria y axilar

Palpación de irregularidades o pérdidas de consistencia, detección de nódulos en mama, axila u otras localizaciones. Detección de enrojecimiento.

3.3.2. Estudios complementarios:

Inicialmente se deberá realizar un estudio ecográfico de la mama y axila. En caso de obtenerse una información no concluyente se procederá a la realización de una Resonancia Magnética (RM).

3.4.- Valoración e indicación de la explantación e implantación de nuevas prótesis

La paciente, debidamente informada, y el cirujano, tras haber considerado los resultados de las etapas antes señaladas, y teniendo en cuenta lo indicado a continuación, tomarán conjuntamente una decisión sobre la explantación de las prótesis y su sustitución por nuevos implantes.

3.4.1. Actitud clínica relativa al explante

Se aconseja individualizar la situación clínica de cada paciente. De modo general se aconseja:

- a. Ante cualquier evidencia clínica o radiológica de deterioro protésico deberá procederse al explante de la prótesis.
- b. Ante la demanda de la paciente de retirada de la prótesis, aún en ausencia de signos objetivos, deberá procederse al explante de la prótesis.

3.4.2. Actitud clínica relativa a la sustitución

Si las condiciones locales lo permiten, no existe contraindicación para insertar un nuevo implante mamario.

3.5.- Consentimiento informado y registro de datos

El cirujano facilitará a la paciente copia del modelo de consentimiento informado que se adjunta en el **anexo II** de este protocolo, el cual será firmado por la paciente. El consentimiento quedará en la historia clínica de la paciente.

En el caso de que la decisión de la paciente fuera no explantar sus prótesis, o bien en aquellos casos en los que exista una contraindicación clínica, el cirujano rellenará el Formulario de seguimiento que se adjunta en el **anexo III** de este protocolo y que quedará en la historia clínica de la paciente y remitirá una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III quedándose con copia de la información.

En estos casos, el cirujano establecerá con la paciente unas pautas de seguimiento que incluirán la realización semestral de un estudio ecográfico que permita controlar el estado de los implantes.

4.- EXPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN CON NUEVOS IMPLANTES

4.1.- Explantación

El cirujano realizará los trámites necesarios con el centro sanitario donde va a tener lugar la intervención.

A. Deberá procederse al explante de la prótesis, teniendo en cuenta que:

- a. Si existe abundante líquido periprotésico deberá efectuarse un examen citológico
- b. Si existen anomalías capsulares deberá practicarse una biopsia de la capsula.
- c. Si se detectan alteraciones histológicas capsulares en el momento de la intervención, deberá realizarse capsulectomía; igualmente se considerará su realización cuando el resultado del examen anatomopatológico diferido sugiera la presencia de silicona, comentándolo con la paciente.

Cualquier evidencia de adenopatía sospechosa de infiltración por silicona deberá extirparse y efectuar estudio histológico. Se desaconseja realizar linfadenectomía profiláctica salvo infiltración masiva de ganglios linfáticos.

Dada la posible integración de las prótesis en el tejido circundante, lo que puede ocasionar una dificultad añadida en la explantación, se recomienda una vía de abordaje amplia y cómoda, así como anestesia general.

B. Deberá cumplimentar OBLIGATORIAMENTE el formulario de explantación que se recoge en el **anexo IV**. Este formulario deberá incluirse en la historia clínica del paciente y remitir una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, quedándose con copia de la información..

C. Deberá notificar cualquier rotura, así como cualquier otra complicación (granulomas, exudados, etc.) detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis, tal y como se indica en el último párrafo de la "Introducción", de este protocolo, cumplimentando el formulario adaptado que se reproduce en el **anexo V** y remitiéndolo al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará a la AEMPS.

D. Las prótesis explantadas quedarán bajo la custodia del cirujano o centro sanitario al poder ser requeridas como prueba por los tribunales. Se enjuagarán y se guardarán a temperatura ambiente en un envase sellado e identificado. En caso de que la paciente solicite su entrega, ésta debe quedar registrada mediante la firma del documento que se adjunta en el **anexo VI** de este protocolo, quedando transferida la custodia a la paciente.

4.2.- Implantación de nuevas prótesis

Únicamente podrán implantarse prótesis mamarias que posean el marcado CE, el cual denota conformidad con la legislación aplicable en España y en Europa. Toda la información que incluya o acompañe a las prótesis: etiquetado, instrucciones de uso e información destinada a la paciente, deberá encontrarse en español.

Deberá cumplimentarse por triplicado la tarjeta de implantación que acompaña a la prótesis. Un ejemplar quedará en la historia clínica de la paciente, otro ejemplar será entregado a la paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora de la prótesis. Igualmente deberá cumplimentarse el formulario de implantación que figura en el **Anexo VII**, para su posterior remisión al Registro Nacional de Implantes, una vez esté disponible.

El cirujano entregará igualmente a la paciente la información que le está especialmente destinada y que se incluye en la información que acompaña a las prótesis.

5.- REVISIONES

5.1.- Revisiones post-explantaciones

Se deberán realizar las revisiones que se consideren necesarias para un adecuado seguimiento y detección precoz de posibles complicaciones o efectos adversos. Como mínimo deberán efectuarse revisiones a la semana, al mes, a los tres-cuatro meses, al año y a los dos años del explante de las prótesis de mama. Estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si el paciente detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en cualquier otro lugar de su anatomía.

El resultado de tales revisiones será anotado por el cirujano en el formulario de seguimiento que figura en el **anexo III**, el cual quedará en la historia clínica de la paciente y remitirá una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, quedándose con copia de la información.

5.2.- Revisiones en pacientes que no han sufrido explantación

En los casos de pacientes a las que no les han sido explantadas las prótesis P.I.P. deberán realizarse controles ecográficos semestrales que permitan detectar el estado de integridad de las prótesis. Si el estudio ecográfico no es concluyente será preciso realizar una Resonancia Magnética (RM).

No obstante, estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si el paciente detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en cualquier otro lugar de su anatomía.

El resultado de tales revisiones será anotado por el cirujano en el formulario de seguimiento que figura en el **anexo III**, el cual quedará en la historia clínica de la paciente y remitirá una copia al punto de contacto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma, que se encuentra recogido en el **anexo VIII** de este documento, quien lo enviará al Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, quedándose con copia de la información.

ANEXO II. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXPLANTACION EN PACIENTES PORTADORAS DE PROTESIS P.I.P. Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN DE LAS PRÓTESIS.

¿Qué se le va a hacer?

Descripción del procedimiento

- **¿En qué consiste?** En la retirada de los implantes mamarios P.I.P. que usted lleva.
- **¿Cómo se realiza?** La cirugía de explante mamario se realiza bajo anestesia general o locorregional con sedación. Se realiza a través de una incisión que se lleva a cabo, dependiendo de la anatomía del paciente, de la situación clínica y de las preferencias de su cirujano plástico, alrededor de la areola, en el surco bajo la mama o en la axila. A través de esta incisión se extrae la prótesis y el material circundante. Se pueden colocar unos tubos de drenaje (por los que sale el líquido que se acumula en la zona intervenida), que se retirarán en unos días y un apósito o un vendaje sobre las mamas. Asimismo se podrán realizar tomas biópsicas de la cápsula, muestras de líquido periprotésico para su estudio citológico y, eventualmente, en caso de ser preciso por el deterioro de la misma, la capsulectomía
- **¿Cuánto dura?** El procedimiento dura entre 1 y 2 horas, pudiéndose prolongar en función de los hallazgos intraoperatorios.

¿Qué objetivos persigue?

- Por parte de las Autoridades Sanitarias se recomienda el explante de estas prótesis P.I.P. en evidencia de rotura o cuando su situación clínica así lo haga recomendable. Ello está motivado porque el fabricante de estas prótesis ha modificado de forma fraudulenta la composición del gel de silicona declarado en el proceso de certificación CE, así como la cubierta de las mismas, por lo que no se puede conocer en estos momentos la evolución del comportamiento de las prótesis en cuanto a riesgo de rotura y otras complicaciones. Una vez analizada su situación, y, en función de los hallazgos intraoperatorios se podrá proceder a la toma de biopsias, estudio citológico del material periprotésico e, incluso, a la realización de capsulectomía.

¿Qué riesgos tiene?

1. **Riesgos generales:**

- Cianosis (coloración azulada) y sufrimiento por falta de flujo sanguíneo suficiente de la areola y el pezón.
- No tolerar bien los puntos.
- Reapertura de la herida (dehiscencia).
- Quistes de inclusión.
- Hematomas (acúmulo de sangre) y seromas (líquido inflamatorio)
- Infección localizada en la zona intervenida o generalizada.
- Necrosis (pérdida) del tejido de la mama.
- Cicatrices extensas y patológicas (enrojecidas, con dolor y picor).
- Retracción del pezón.
- Disminución, pérdida o incremento de la sensibilidad del pezón y la mama.
- Resultado estético insatisfactorio por la pérdida súbita de volumen con grave alteración morfológica

Algunos de estos riesgos son más frecuentes en determinadas condiciones del paciente, por lo que usted debe exponer todos los datos de su historial médico y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales (ser fumadora, etc....).

En el curso de la operación pueden surgir situaciones no previstas, que hagan necesario un cambio en lo planeado, siendo necesarios otros tratamientos o la realización de procedimientos como biopsias, radiografías, transfusiones de sangre, etc. Para su realización puede ser necesaria la ayuda de otros especialistas. El cirujano le dará las instrucciones que debe seguir antes, durante y después de la operación; así mismo, si su cirujano lo cree preciso, la intervención puede retrasarse o suspenderse.

Para llevar a cabo el explante, tanto si se implanta una nueva prótesis mamaria que la sustituya como si no, deberá realizarse bajo control anestésico. Los procedimientos anestésicos conllevan asimismo riesgos que serán explicados por el Anestesiólogo en documento de Consentimiento Informado independiente

2. Riesgos personalizados

Además de los riesgos anteriormente citados, por la/s enfermedad/es que usted padece, puede presentar otras complicaciones:

3. Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo

Retirada de los implantes mamarios P.I.P. en los que se desconoce el riesgo de rotura y otras complicaciones derivadas de esta situación.

¿Qué otras alternativas hay?

No ser intervenida. Seguir controles periódicos semestrales ecográficos para comprobar el estado de las prótesis mamarias que lleva implantadas. Si el estudio ecográfico no es concluyente será preciso realizar una Resonancia Magnética (RM). No obstante, estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si usted detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en cualquier otro lugar de su anatomía.

¿Autoriza?

Por este documento se solicita su autorización para realizarle la intervención, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes, científicos o sanitarios. Su anonimato será respetado.

Igualmente, se solicita su autorización para que sus datos sean transferidos a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma y al Centro Nacional de Epidemiología con fines de efectuar un estudio epidemiológico, de seguimiento de las pacientes implantadas con las prótesis mamarias P.I.P., así como en el futuro al Registro de implantes mamarios. Estos datos serán tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre sobre protección de datos de carácter personal y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su intervención, no dude en preguntar a su cirujano. Se le informa de que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención.

1. Relativo al paciente:

D./D.^a
con D.N.I.

- He sido informada/o suficientemente de la intervención que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; la he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida y me comprometo a observar las normas de seguimiento. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicha intervención por el Cirujano abajo firmante. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento en cualquier momento antes de la intervención de explantación de la prótesis sin que sea preciso dar explicación alguna para ello y sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

- He sido informada/o de que los datos recogidos en los formularios de explantación y seguimiento quedarán depositados en el Registro de implantes así como en las Consejerías de Sanidad de mi Comunidad Autónoma y serán enviados al Centro Nacional de Epidemiología y autorizo que estos datos sean utilizados en relación con mi estado de salud y con mi implante.

Autorizo SI NO para utilizar material gráfico o biológico resultado de la intervención con fines docentes, científicos y sanitarios.

Autorizo SI NO para que mis prótesis sean sustituidas por las prótesis.....

Firma del paciente

Fecha: / /

2. Relativo al médico (Cirujano)

Dr./Dra.

He informado al paciente del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles de acuerdo con la información que consta en este documento de consentimiento informado.

La intervención será realizada en fecha / / , en el centro sanitario....., por parte del médico Dr/Dra.....

Firma del médico

Fecha: / /

ANEXO III. FORMULARIO DE SEGUIMIENTO PROTESIS P.I.P.

| | |
|---|--|
| Identificación del paciente (DNI o pasaporte): | |
| Fecha de nacimiento(día/mes/año) : | Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> |
| Nombre y apellidos del cirujano que realizó el seguimiento: | |
| Fecha de la revisión (día / mes / año) : | |
| ANTECEDENTES | |
| Familiares Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos) En caso de que la respuesta sea positiva consignar: Parentesco: Sexo: Tipo de tumor Parentesco: Sexo: Tipo de tumor Parentesco: Sexo: Tipo de tumor | |
| Personales Antecedente de cáncer de mama: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Antecedentes personales de otro tipo de cáncer: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: Antecedente de patología mamaria benigna: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: Antecedente de enfermedad inmunológica: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: | |
| Prótesis mamarias PIP explantadas Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de la explantación(día/mes/año): | |
| En caso de prótesis PIP no explantadas: | |
| Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) : | |
| Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/> | |
| Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo: | |
| Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo: | |
| Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/> | |
| Exploración mamaria normal: Mama derecha Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Mama izquierda Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| Complicaciones (señalar lo que proceda) | |
| | |
| Mama der. | Mama izq. |
| Mama der. | Mama izq. |
| Hematoma | Aparición de bultos (siliconomas) |
| Seroma | Pérdida de sensibilidad |
| Infección | Aparición de adenopatías axilares |
| Dolor | Cicatriz hipertrófica o queloidea |
| Retraso en la cicatrización | Pérdida de volumen |
| Dehiscencia | Desplazamiento |
| Extrusión | Rotura |
| Contractura Grado I-II (Baker) | Otras (especificar): |
| Contractura Grado III-IV (Baker) | |
| Exploraciones complementarias: Analítica <input type="checkbox"/> Ecografía <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> | |
| Hallazgos relevantes: | |
| Otros hallazgos (autoinmunes/reumatológicos/psicológicos...): | |

ANEXO IV. FORMULARIO DE EXPLANTACIÓN PROTESIS P.I.P.

| | | |
|--|--|--|
| Identificación del paciente (DNI o pasaporte): | | |
| Fecha de nacimiento(día/mes/año) : | Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> | |
| Nombre y apellidos del cirujano que realizó la explantación: | | |
| Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la explantación: | | |
| Dirección del Hospital/Clínica donde se realizó la explantación: | | |
| Fecha de la explantación (día / mes / año) : | | |
| ANTECEDENTES | | |
| Familiares | | |
| Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos) | | |
| En caso de que la respuesta sea positiva consignar: | | |
| Parentesco: | Sexo: | Tipo de tumor |
| Parentesco: | Sexo: | Tipo de tumor |
| Parentesco: | Sexo: | Tipo de tumor |
| Personales | | |
| Antecedente de cáncer de mama: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> |
| Antecedentes personales de otro tipo de cáncer: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Antecedente de patología mamaria benigna: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Antecedente de enfermedad inmunológica: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Información de los implantes que portaba la/el paciente | | |
| Cirujano que efectuó la implantación: El mismo que efectúa el explante <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> | | |
| Nombre y apellidos del cirujano que realizó la implantación: | | |
| Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: | | |
| Dirección del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: | | |
| Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) : | | |
| Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/> | | |
| Empresa fabricante: Empresa distribuidora: | | |
| Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo: | | |
| Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo: | | |
| Volumen (cc): Implante derecho: Implante izquierdo: | | |
| Vía de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra | | |
| Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/> | | |
| Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra | | |
| Relleno: Suero salino <input type="checkbox"/> Gel de silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro | | |
| Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> | | |
| Motivos de la implantación: Estéticos <input type="checkbox"/> Cáncer de mama <input type="checkbox"/> Otros: | | |
| Indicación de la explantación | | |
| | Implante derecho | Implante izquierdo |
| Rotura | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Contractura capsular | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dolor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pérdida de volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Desplazamiento del implante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Capsulotomía abierta/Capsulectomía | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|--|---|---|
| Alteración de la pared cutánea (debilidad/decúbito/necrosis) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Deseo de aumento de volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Deseo de disminución de volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diagnóstico de enfermedad benigna | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diagnóstico de enfermedad maligna | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificar el diagnóstico de enfermedad maligna (localización y morfología): | | |
| Otras (especificar): | | |
| Fecha de comienzo de los síntomas (si los hubiese) que dieron lugar a la explantación: | | |
| Explantación voluntaria sin sintomatología: | | |
| Hallazgos en la explantación | | |
| | Implante derecho | Implante izquierdo |
| Implante intacto | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Rotura del implante | | |
| • Rotura antes de su retirada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Rotura en su retirada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Poro visible en cubierta | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Silicona fuera del implante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Cambios en el color del relleno | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacción fibrosa en la glándula mamaria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Depósitos de calcio/calcificación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Estudios complementarios (histopatológicos, citológicos, microbiológicos, etc.) (especificar cuales): (especificar resultados): | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Otros hallazgos (especificar): | | |
| Reimplante de prótesis en la misma cirugía: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |

ANEXO V - FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADAPTADO A LAS PRÓTESIS P.I.P.

| |
|---|
| <p><u>VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS</u></p> <p><u>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS ADAPTADO A LAS PRÓTESIS P.I.P.</u></p> |
| <p><u>IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</u> (DNI o pasaporte):</p> |
| <p><u>PROFESIONAL QUE NOTIFICA:</u></p> <p>Nombre: Profesión: Cargo: Organismo/Institución/Centro de trabajo: Dirección Número de teléfono: Número de fax: e-mail:</p> <p>Firma: Fecha:/...../.....</p> |
| <p><u>DATOS DEL PRODUCTO:</u></p> <p>Tipo de producto/descripción: <input type="text" value="PROTESIS MAMARIAS"/></p> <p>Nombre comercial: <input type="text" value="POLY IMPLANT (P.I.P.)"/></p> <p>Modelo ó número de catálogo: Número de serie o número de lote:</p> <p>Fabricante: <input type="text" value="POLY IMPLANT PROTHESE"/></p> <p>Importador/Distribuidor: Localización del producto: Centro Sanitario <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> ¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su Centro?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (DNI o pasaporte):

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Consecuencias para el paciente:
(Indicar)

.....

OTROS COMENTARIOS:

Por favor, envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática, al punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma que figura en el **anexo VIII** de este protocolo.

ANEXO VI. DOCUMENTO DE ENTREGA DE PRÓTESIS A LA PACIENTE

D^a _____ declara que el Dr/Dra. _____,
Especialista en _____ y con número de colegiado _____ de la provincia
de _____.

Me ha entregado las prótesis P.I.P. que me fueron implantadas con fecha _____ por el Dr/Dra.
_____ en la Clínica/Hospital _____
de _____.

Que los datos identificativos correspondientes a dichas prótesis son:

LOTE: _____

REFERENCIA: _____

OTROS DATOS IDENTIFICATIVOS: _____

Qué dichas prótesis me han sido entregadas en un envase sellado e identificado que debo
conservar a temperatura ambiente.

Que asumo el deber de custodia de dichas prótesis para cuantas exigencias legales futuras sean
pertinentes exonerando al Dr. /Dra., que realiza la entrega de cualquier responsabilidad relativa a la
custodia.

Lo cual firmo en _____ a _____ de _____ de _____.

Fdo. El Cirujano

Fdo. La paciente

ANEXO VII. FORMULARIO DE IMPLANTACIÓN

| | |
|---|---|
| Identificación del paciente (DNI o pasaporte): | |
| Sexo al nacer: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> | Fecha de nacimiento (día / mes / año): |
| ANTECEDENTES | |
| Familiares | |
| Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos) | |
| En caso de que la respuesta sea positiva consignar: | |
| Parentesco: | Sexo: Tipo de tumor |
| Parentesco: | Sexo: Tipo de tumor |
| Parentesco: | Sexo: Tipo de tumor |
| Personales | |
| Antecedente de cáncer de mama: | No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> |
| Antecedentes personales de otro tipo de cáncer: | No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Antecedente de patología mamaria benigna: | No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Antecedente de enfermedad inmunológica: | No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| ¿Se trata de la primera implantación? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| Información de los implantes | |
| Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/> | |
| Implante derecho | Implante izquierdo |
| Empresa fabricante: | Empresa fabricante: |
| Empresa distribuidora: | Empresa distribuidora: |
| Modelo: | Modelo: |
| Nº Lote: | Nº Lote: |
| Nº Serie: | Nº Serie: |
| Volumen (cc): | Volumen (cc): |
| Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> | Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> |
| Relleno: Suero <input type="checkbox"/> Gel silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> | Relleno: Suero <input type="checkbox"/> Gel silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> |
| Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> | Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> |
| Información de la implantación | |
| Nombre y apellidos del cirujano: | |
| Nº de colegiado: | Especialidad: |
| Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: | |
| Dirección del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: | |
| Fecha de implantación (día / mes / año) : | |

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| | Aumento estético | <input type="checkbox"/> |
| | Malformación congénita | <input type="checkbox"/> |
| Indicación de la implantación: | Reconstrucción tras enfermedad benigna | <input type="checkbox"/> |
| | Reconstrucción tras enfermedad maligna | <input type="checkbox"/> |
| | Otra | <input type="checkbox"/> |
| Vía de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> | | |
| Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/> | | |