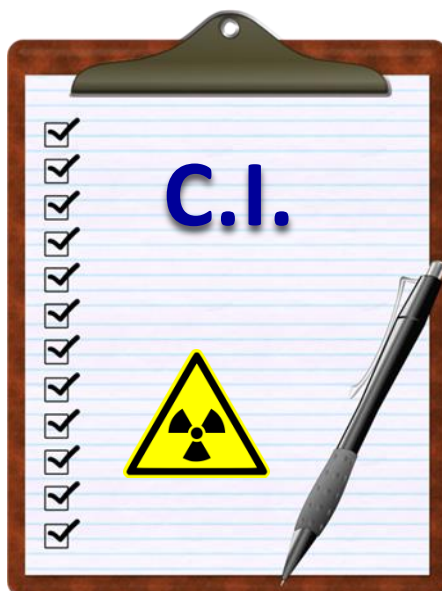


**RECOMENDACIONES SOBRE EL CONTENIDO DEL
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN RADIOLOGÍA**



Autores: Ángel Morales Santos, Sara Lojo Lendoiro.

Aprobado por Junta Directiva SEGECA: Mariana Rovira Cañellas, Fátima Matute Teresa, Luis Concepción Aramendia, José María Maiques Llácer, María Isabel Romero Manjón, Ma del Mar Pérez-Peña del Llano, Sara Lojo Lendoiro.

Documento SEGECA nº2-2023

AVISO

- Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de este documento solo puede ser realizada con la autorización expresa de la SEGECA.

- Se autoriza su divulgación en las páginas Web de la Sociedad Española de Radiología (SERAM) y de todas:
 - ✓ Sus secciones: Formación – FORA / Neurorradiología – SENR / Radiología de abdomen – SEDIA / Radiología cardiotorácica – SEICAT / Radiología de mama – SEDIM / Radiología musculoesquelética – SERME / Radiología pediátrica – SERPE / Radiología de urgencias – SERAU / Radiología Vascular-intervencionista – SERVEI / Ultrasonidos -SEUS.
 - ✓ Y filiales: Andalucía – ARS / Aragón – SAR / Asturias – ARPA / Baleares – ARMEBA / Canarias – SCR / Cataluña – ACRAM / Galicia – SGR / Murcia – SORMU / Navarra – ARN / Euskadi / Valencia – SRCV / Castilla La Mancha, Extremadura y Madrid - ARC / Castilla y León, Cantabria y la Rioja – CENORA.

- Se puede citar este documento sin necesidad de autorización, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - ✓ Para su análisis, comentario o juicio crítico.
 - ✓ Se realice con fines docentes o de investigación.
 - ✓ La medida o extensión del fragmento debe estar justificada por el fin de la incorporación.
 - ✓ Se indiquen la fuente y el nombre de los autores del documento.

- **Forma de citación:** Morales A, Lojo S, Rovira M, Matute F, Concepción L, Maiques J.M, Romero M.I, Pérez-Peña M. M. Recomendaciones sobre el contenido del documento de consentimiento informado en radiología. Documento SEGECA nº2-2023.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	página 4
2. OBJETIVOS	página 5
3. CALIDAD Y COMPRENSIBILIDAD DE LOS DCI.....	página 5
4. REQUISITOS FORMALES DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	página 7
5. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS.....	página 15
6. BIBLIOGRAFÍA.....	página 19
7. ANEXO 1. NORMATIVA LEGAL.....	página 22
8. ANEXO 2. NORMATIVA AUTONÓMICA.....	Página 27
9. ANEXO 3. LISTA VERIFICACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	página 28
10. ANEXO 4. JURISPRUDENCIA RELACIONADA CON RIESGOS.....	página 29
11. LECTURAS RECOMENDADAS.....	página 30
12. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	página 31

ACRÓNIMOS

- Art. / Arts. ----- Artículo / Artículos
- DCI----- Documento de consentimiento informado
- FD ----- Fundamento de derecho
- LAP----- 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
- STS----- Sentencia del Tribunal Supremo

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Objetivos del Consentimiento Informado.

El proceso del Consentimiento Informado (en adelante CI), tiene dos objetivos:

- Garantizar el derecho a la información y consentimiento de los pacientes que requieran la realización de procedimientos radiológicos.
- Dar seguridad jurídica a los radiólogos y a la organización.

1.2. Normativa.

La normativa a aplicar es:

- **Ámbito Estatal: 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 (en adelante LAP) (1).**
 - ✓ La LAP, es una “ley básica”. Las materias que se regulan en las leyes básicas son las que se considera que es necesario establecer un marco común y unos derechos mínimos en todo el territorio español.
 - ✓ La regulación aplicable a este tema, se ilustra en el Anexo 1.
- **Ámbito autonómico: algunas Comunidades Autónomas tienen legislación al respecto, que tienen que recoger obligatoriamente lo contemplado en la LAP.**
 - ✓ La regulación aplicable a este tema, se ilustra en el Anexo 2.
 - ✓ En este documento no la desarrollamos por tres razones:
 - La primera, es que la SEGECA es una asociación Estatal, creada al amparo de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Al igual que la SERAM y sus secciones.
 - La segunda, es que la normativa de las CCAA no aporta modificaciones sustanciales al respecto.
 - En último lugar lo más importante, nuestro respeto institucional a las filiales de la SERAM, ya que son estas asociaciones las que tienen competencia funcional para glosar estas normativas.

1.3. Definición legal de CI.

La LAP lo define 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” (1).

1.4. Documentos de consentimiento informado (en adelante DCI).

- Son el soporte documental de este proceso (2) y tratan de garantizar que la información más relevante haya sido ofrecida por el radiólogo y recibida por el paciente de forma correcta y cumpliendo las especificaciones de la LAP.
- Son una importante fuente de información, que complementa a la obtenida de forma oral y que permite perfeccionar el proceso de toma de decisión del paciente.

1.5. Funciones básicas de los DCI (3,4).

- a. Orientar el proceso de información y de debate sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto por el radiólogo al paciente.
- b. Asegurar la constancia documental de que ese proceso se ha llevado a cabo de acuerdo con las disposiciones legales.
- c. Facilitar la protección legal del radiólogo.

2. OBJETIVOS

Este documento tiene como objetivos:

- Fijar los requisitos formales establecidos por la ley, la jurisprudencia y recomendados por la doctrina que deben de cumplir los DCI.
- Servir de guía a la SERAM y sus Secciones, para implementar un formato unificado y formalizado de DCI.

Remarcar que las Secciones de la SERAM, como órganos colegiados o en su defecto los especialistas en radiodiagnóstico son los que tienen la experiencia, competencia y conocimiento a la hora de determinar:

- ✓ Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- ✓ Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

- ✓ Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- ✓ Las contraindicaciones

3. CALIDAD Y COMPRENSIBILIDAD DE LOS DCI

Garantizar la calidad formal (5) y la facilidad de comprensión por los pacientes son requisitos indispensables (6).

Desde el punto de vista de la acreditación de la calidad (7), se deben cumplir criterios relacionados con:

3.1. Los requisitos formales.

Tras revisar la bibliografía científica, legal (5,8) y las directrices de la LAP (1), se proponen veinte criterios. Los cuales se analizan en el epígrafe 3 y esquematizan en la lista de verificación 1.

3.2. Comprensibilidad - legibilidad.

Con respecto a la misma, la bibliografía general constata la baja legibilidad de los DCI (3,9-13). En el ámbito de nuestra especialidad y en concreto en radiología intervencionista, también se ha analizado la legibilidad de estos documentos (14).

En el análisis de la comprensión del consentimiento se recomienda la aplicación de tres métodos combinados para validar el contenido (8): lectores externos, índices de legibilidad y análisis de aspectos tipográficos.

- **Lectores externos.** En el que personas sanas, sin conocimientos previos sanitarios, leen el DCI y opinan con respecto a la información ofrecida (8).
- **Criterios subjetivos de estilo (7,8).** Fijando tamaños y tipos de letra amigables, eliminando términos médicos y simplificando la sintaxis de las oraciones empleadas.
- **Criterios de extensión (7,8).** Se aconseja que no supere una hoja de papel por las dos caras.

- **Herramientas objetivas de índices de legibilidad.** Como INFLESZ (15); la cual ha demostrado su utilidad para medir la legibilidad de textos, ajustada a los hábitos de los lectores españoles, la cual está validada para evaluar contenidos dirigidos a pacientes. El programa INFLESZ está disponible en Internet de forma gratuita (16).

3.3. La validez científico-técnica del contenido.

Tiene como fines asegurar: la concordancia con la evidencia científica, la vigencia de las afirmaciones que se incluyen en los DCI y garantizar su revisión periódica programada (7). Para ello es imprescindible la implicación y responsabilización de los radiólogos que elaboran el DCI.

El escenario ideal es que estos textos sean realizados con el aval de la SERAM y sus Secciones.

4. REQUISITOS FORMALES DCI

Los vamos a analizar en cuatro categorías:

4.1. Aspectos administrativos: tabla 1.

Su objetivo es identificar con precisión al facultativo y paciente. Con respecto al centro, servicio y establecimiento sanitario, se debe seguir la taxonomía establecida por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (17).

El procedimiento se debe identificar con el Catalogo en vigor de la SERAM (18). Recordar que este catálogo tiene un contenido normativo, ya que está recogido en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud (19).

4.2. Aspectos relativos a la información del procedimiento: tabla 2.

Los contemplados en los Arts. 4.1, 10.1 y 8.3 de la LAP.

4.3. Declaraciones y firmas: tabla 3.

Debe reflejar los principios de voluntariedad y competencia del paciente. Quedando meridianamente clara:

- La declaración del radiólogo relativa a que el paciente ha recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.
- Declaración del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas.
- Declaración del paciente o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho: que presta su consentimiento para someterse procedimiento propuesto.
- Declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado
- Firmas radiólogo, paciente y en su defecto sustituto autorizado.

4.4. Revocación del consentimiento: tabla 4.

En caso de que el paciente se retracte en su decisión a posteriori, la firma de éste y del médico serán necesarias para la revocación del consentimiento prestado.

En el anexo 3, se aporta una lista de verificación de estos requisitos.

4.1. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS – Tabla 1	
IDENTIFICACIÓN	COMENTARIOS
4.1.1. Identificación del centro, servicio y establecimiento sanitario.	- Terminología: aplicar el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (17).
4.1.2. Identificación del servicio o unidad.	- Terminología recomendada: Real Decreto 1277/2003 (17). <u>Radiodiagnóstico (U88)</u> : <i>unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Radiodiagnóstico, está dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes y otras fuentes de energía.</i> - Otras terminologías: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio de Radiología. ✓ Unidad asistencial de diagnóstico y tratamiento por la imagen.
4.1.3. Identificación del facultativo. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre ✓ Apellidos ✓ Número de colegiado 	- Se considera también identificado, si en vez del nº de colegiado, se pone el código identificativo que haya sido asignado por parte de la autoridad sanitaria.
4.1.4. Identificación del paciente. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre ✓ Apellidos ✓ Número de Historia Clínica (Hª Cª) 	- Añadir: Código de Identificación Corporativa (CIC); cuando exista.
4.1.5. Identificación del procedimiento.	- El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado. - Terminología recomendada: Sistema nacional de salud (18): Catálogo de exploraciones SERAM en vigor (19). En el ámbito privado: Catálogo de exploraciones que determine el establecimiento sanitario competente en el ámbito privado.

4.2. ASPECTOS DE INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO- Tabla 2	
APARTADOS ESPECÍFICOS	COMENTARIOS
4.2.1. Naturaleza y descripción del procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 4.1 LAP. - Describir en qué consiste y cómo se realiza. - Con el nombre del procedimiento. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Descripción del procedimiento (recomendada como primera opción). ✓ ¿En qué consiste? ✓ ¿Qué le vamos a hacer? ✓ ¿Cómo se realiza?
4.2.2. Finalidad del procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 4.1 LAP. - Describir la finalidad que persigue. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Finalidad del procedimiento (recomendada como primera opción). ✓ Para qué sirve ✓ Para qué se hace
4.2.3. Beneficios de realizarlo.	<ul style="list-style-type: none"> - La indicación médica se basa en el concepto capital de riesgo /beneficio (20). - Se deben describir los beneficios esperados. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Beneficios que se esperan obtener.
4.2.4. Consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 4.1 LAP. - Artículo 10.1.a LAP. - Describir las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con <u>seguridad</u>.
<p>Nota: en este apartado se puede poner un subapartado relacionado con las molestias que puede padecer el paciente a corto o medio plazo. Ejemplo dolor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terminología: molestias. 	<ul style="list-style-type: none"> - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Consecuencias

4.2. ASPECTOS DE INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO- Tabla 2 (continuación)

APARTADOS ESPECÍFICOS	COMENTARIOS
<p>4.2.5. Riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. Riesgos típicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 4.1 LAP. - Artículo 8.3 LAP. - Artículo 10.1 c LAP. - Describir los riesgos. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Riesgos probables (recomendada como primera opción). ✓ Riesgos en condiciones normales ✓ Riesgos típicos ✓ Riesgos ✓ Complicaciones
<p>4.2.6. Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 4.1 LAP. - Artículo 8.3 LAP. - Artículo 10.1 b LAP. - Son los relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. - Debe contener espacio en blanco para anotarlos. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Riesgos personalizados ✓ Riesgos que se añaden en su caso (recomendada como primera opción). - En el supuesto que el procedimiento no tenga este tipo de riesgos, se deberá señalar este aspecto en este apartado.
<p>4.2.7. Contraindicaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 10.d LAP. - Describir las posibles contraindicaciones. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contraindicaciones - En el supuesto que el procedimiento no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado.

4.2. ASPECTOS DE INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO- Tabla 2 (continuación)

APARTADOS ESPECÍFICOS	COMENTARIOS
4.2.8. Alternativas existentes al procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 8 LAP. “<i>valorado las opciones propias del caso</i>” - Describir las posibles alternativas al procedimiento. - Enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que no existen alternativas. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alternativas al procedimiento (recomendada como primera opción). ✓ Opciones ✓ Procedimientos alternativos.
4.2.9. Consecuencias previsibles de no realizar el procedimiento propuesto.	<ul style="list-style-type: none"> - Artículo 8 LAP. - Describir las consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su no realización. - Terminología recomendada: Consecuencias de no realización del procedimiento
4.2.10. Ampliación de información.	<ul style="list-style-type: none"> - Mención expresa de la disponibilidad del radiólogo para ampliar la información y resolver cuantas dudas se planteen al paciente. - Aportar un número telefónico.

4.3. DECLARACIONES Y FIRMAS - Tabla 3	
APARTADOS ESPECÍFICOS	COMENTARIOS
4.3.1. Declaración del radiólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración de que el paciente ha recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.
4.3.2. Declaración del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas.	<ul style="list-style-type: none"> - Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas. - Los objetivos son: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Que el paciente ha quedado satisfecho con la información recibida. ✓ La ha comprendido ✓ Se le ha respondido a todas sus dudas ✓ Comprende que su decisión es voluntaria. - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente “ha comprendido adecuadamente”. No es correcto utilizar: “ha sido informado” ✓ Con respecto a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente “ha aclarado o podido aclarar todas las dudas planteadas”.
4.3.3. Declaración del paciente o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho: que presta su consentimiento para someterse procedimiento propuesto.	<ul style="list-style-type: none"> - Terminología recomendada: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Doy mi consentimiento (recomendada como primera opción). ✓ Otorgo el consentimiento para la realización de este procedimiento. ✓ Consiento ✓ Autorizo

4.3. DECLARACIONES Y FIRMAS – Tabla 3 (continuación)	
APARTADOS ESPECÍFICOS	COMENTARIOS
4.3.4. Declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado.	<ul style="list-style-type: none"> - Art 8.5. LAP - Debe figurar la declaración de que conoce que tiene derecho a que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sin expresión de la causa de revocación. ✓ Con la única obligación de informar de su de decisión al radiólogo.
4.3.5. Firma del radiólogo.	<ul style="list-style-type: none"> - Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos y firma del radiólogo que informa.
4.3.6. Firma de paciente.	<ul style="list-style-type: none"> - Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento
4.3.7. Firma de los sustitutos del paciente, en el caso de incompetencia del mismo. Deberá incluir el motivo por el que sustituye al paciente en la autorización.	<ul style="list-style-type: none"> - Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente.
4.3.8. Lugar y fecha.	<ul style="list-style-type: none"> - Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado
4.3.9. Entrega de copia del consentimiento y declaración de recibí.	<ul style="list-style-type: none"> - Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo - Declaración del paciente de haber recibido una copia del documento.

4.4. REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO Tabla 4	
APARTADOS ESPECÍFICOS	COMENTARIOS
4.4.1. Revocación del consentimiento.	- Art 8.5. LAP - Deben aparecer en un apartado específico con el nombre revocación del consentimiento.
4.4.2 Identificación del procedimiento.	- El nombre del procedimiento a revocar debe aparecer claramente identificado.
4.4.3. Identificación del paciente ✓ Nombre ✓ Apellidos ✓ Número de Historia Clínica (Hª Cª)	- Añadir: Código de Identificación Corporativa (CIC); cuando exista.
4.4.4. Declaración del paciente o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho: que revoca el consentimiento.	- Terminología recomendada: REVOCO el consentimiento otorgado en fecha_____, para la realización de_____
4.4.5. Firma de paciente.	- Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento.
4.4.6. Firma de los sustitutos del paciente, en el caso de incompetencia del mismo. Deberá incluir el motivo por el que sustituye al paciente en la autorización.	- Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente.
4.4.7. Lugar y fecha.	- Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma la revocación del consentimiento informado.
4.4.8. Entrega de copia de la revocación y declaración de recibí.	- Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo - Declaración del paciente de haber recibido una copia del documento.

5. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

5.1. Punto de partida.

- Hemos visto que la LAP:
 - ✓ En sus arts. 4.1, 10.1 y 8.3, asignan al médico la obligación de informar al paciente sobre los riesgos del procedimiento.
 - ✓ No hace ninguna mención sobre el tipo, gravedad, ni frecuencia de los mismos. Y por tanto no establece criterios suficientes que aporten seguridad frente a una posible reclamación de responsabilidad por falta de información (21).

5.2 Concepto y clasificación general de riesgos asistenciales.

- El riesgo se define, como una situación futura e incierta, que no depende de la voluntad del radiólogo ni del enfermo y que puede comportar un efecto adverso. También es la estimación de la probabilidad de que se presente este efecto adverso (22)
- La clasificación desde esta perspectiva (22), la esquematizamos en la figura 1.

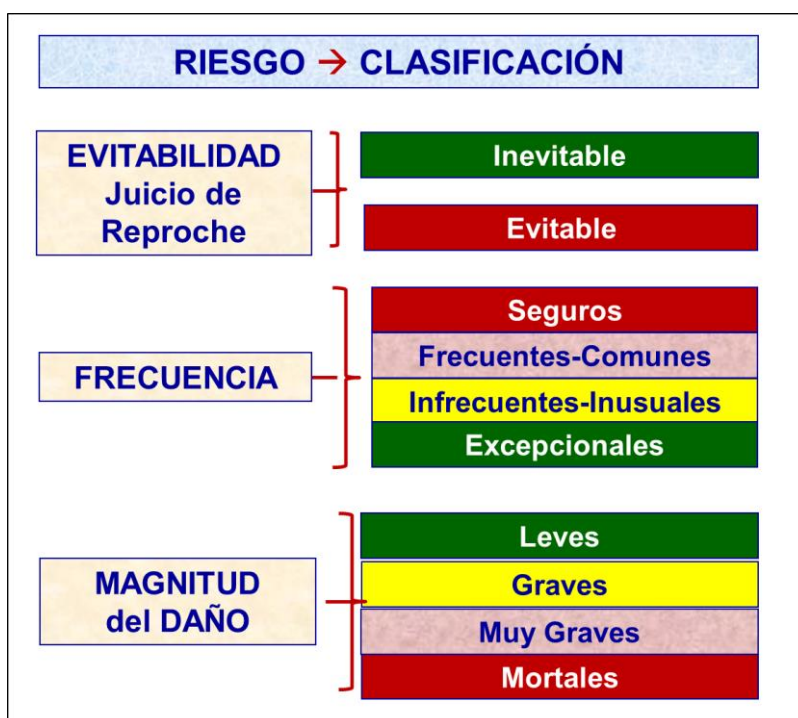


Figura 1. Clasificación de los riesgos

5.3. Clasificación de la LAP.

La LAP establece, la obligación de informar:

a. Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

- Son los riesgos específicos que derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes (23).
- La interpretación tanto doctrinal como jurisprudencial de este tipo de riesgos, no genera controversias.

b. Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

- Son los riesgos generales que son atribuibles a todos los pacientes.
- La LAP no define los riesgos que pueden tener la consideración de “probables”. El tipo de riesgos que deben comunicarse ha sido establecido primero por la doctrina jurídica y posteriormente por la jurisprudencia, las cuales distinguen entre riesgos típicos y atípicos.

5.4. Riesgos típicos y atípicos

Existe en España una jurisprudencia y doctrina consolidada en relación a la distinción entre riesgos típicos y atípicos.

a. Riesgos típicos o previsibles (24,25).

- Los riesgos típicos, son aquéllos vinculados al procedimiento radiológico diagnóstico o intervencionista, con independencia de la frecuencia probabilística o estadística con la que se materialicen; son los riesgos asociados a la intervención o tratamiento propuesto y que pueden producirse, sin posibilidad de ser evitados, incluso aunque el radiólogo que actúe lo haga conforme a las reglas de la *lex artis ad hoc* ^{definición de términos} (24).
- Los riesgos típicos también se denominan previsibles, pues su inherencia al procedimiento radiológico permite su previsión.
- Es esencial no confundir la tipicidad de un riesgo con la frecuencia probabilística con la que se materializa en la práctica, de modo que un riesgo infrecuente puede ser típico.

- La consideración de un riesgo como previsible, reside principalmente en que sea conocido por la literatura científica, que el radiólogo sea consciente de la existencia del mismo y pueda incluirlo entre la información que debe ser facilitada al paciente.

Se esquematizan en la figura 2.

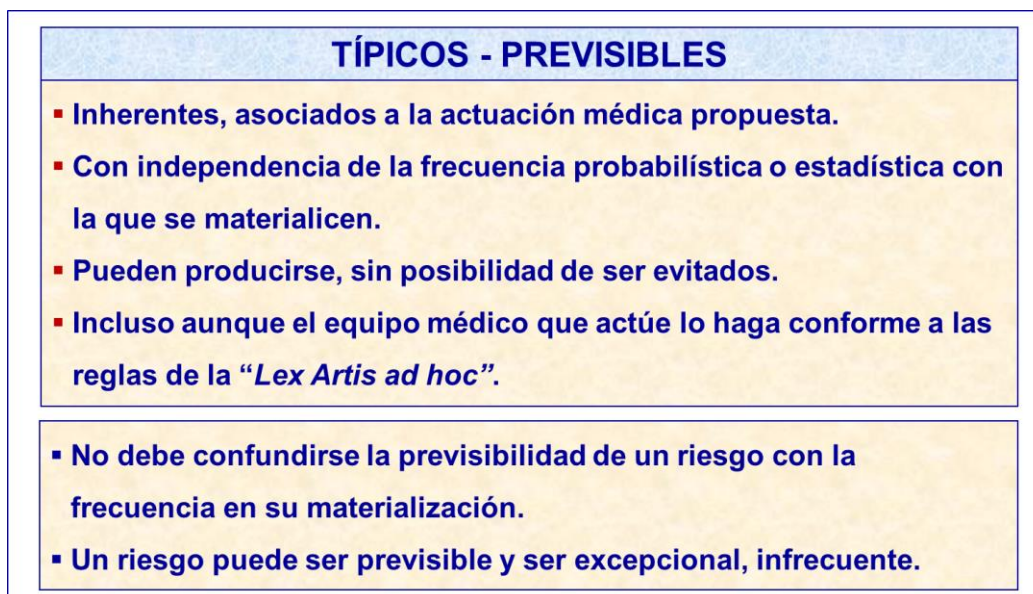


Figura 2. Riesgos típicos – previsible.

b. Riesgos atípicos o imprevisibles (24-25).

Por su parte, la jurisprudencia y doctrina define los riesgos atípicos como aquellos que no se asocian a la actuación médica propuesta por no ser inherentes a la misma y, por tanto, no resultan previsible.

Se esquematizan en la figura 3.

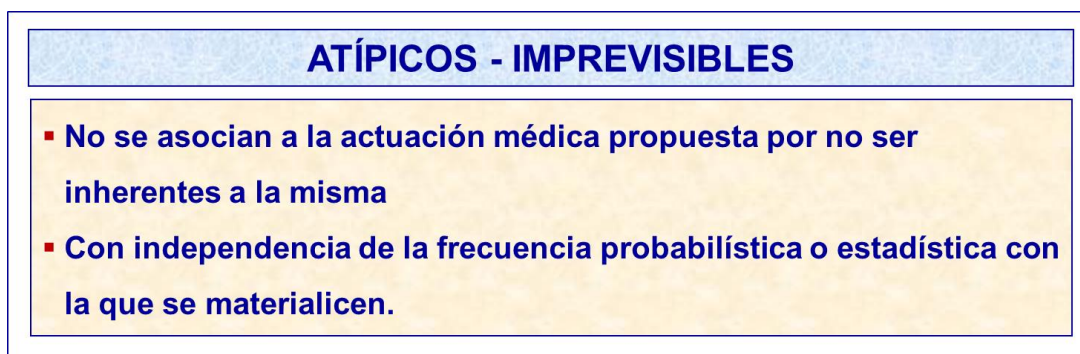


Figura 3. Riesgos atípicos – imprevisibles.

- **Conclusiones:**

1ª. No deben identificarse los riesgos típicos con los frecuentes y los atípicos con los infrecuentes.

2ª. La diferencia entre ambos tipos de riesgos:

- ✓ No hay que encontrarla en su frecuencia probabilística.
- ✓ Ni en su gravedad.
- ✓ Sino, en su inherencia o no al procedimiento radiológico propuesto.

5.5. Obligación de información de riesgos

- La jurisprudencia establece el deber del médico de informar al paciente sobre los riesgos típicos de la intervención o tratamiento. El Tribunal Supremo como regla general ha señalado que no debe existir asimilación alguna entre los riesgos típicos y los frecuentes (25); En el anexo 4 se aporta jurisprudencia relacionada con riesgos.
- Como regla general, no está el médico obligado a informar al paciente de los riesgos no vinculados directamente con el procedimiento radiológico a practicar, esto es, de los riesgos atípicos.

Se esquematizan en la figura 4.



Figura 4. Información de riesgos

6. BIBLIOGRAFÍA

1. España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132.
2. Sainz A, Quintana O, Sánchez J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calid Asist. 1994;2:68-71.
3. Simón P, Barrio I.M, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin. 1997;107:524-9.
4. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar. 2006;29:29-40.
5. Calle J.E, Parra P, Saturno P.J, Martínez M.J, Navarro J. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. Rev Calid Asist. 2013;28:234-43. DOI: <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000300008>
6. López J.J, Tomás N, Ros M.P. ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. Rev Calid Asist. 2016;31:182-9. DOI: [10.1016/j.cali.2015.12.003](https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.003)
7. López J.J, Tomás N, Calle J.E, Parra P, Valverde J.J. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. Rev Calid Asist. 2015;30:55-63. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.01.003>
8. Marijuan M, Lejoan B, López de Heredia J, Arcelay A, Martinez S, Hernanz M, et al. Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento informado elaborada por el Servicio Vasco de Salud. Vitoria: Osakidetza – Servicio Vasco de Salud.1998.
Disponible: https://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/guia_cast.pdf
Consultado: 2 Junio 2023.
9. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez J.J, Riera J.R. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gac Sanit. 2004;153-8.

Disponible:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112004000200012

Consultado: 2 Junio 2023.

10. Ramírez M.R, Fernández R, Frías J.C, Yuste M.E, Narbona S. Peñas S. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. Med Intensiv.2013; 37:503-9. DOI: [10.1016/j.medin.2012.08.013](https://doi.org/10.1016/j.medin.2012.08.013)

11. San Norberto E.M, Gómez-Alonso D, Trigueros J.M, Quiroga J, Gualis J, Vaquero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. Angiología. 2012;64:76-83. DOI: [10.1016/j.angio.2011.12.007](https://doi.org/10.1016/j.angio.2011.12.007)

12. Navarro R, Monteagudo O, Rodríguez L, Valentín B, García J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. Rev Calid Asist: 2002; 17:331-6. DOI:[10.1016/S1134-282X\(02\)77526-X](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(02)77526-X)

13. San Norberto E.M, Gómez D, Trigueros M, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. Cir Esp. 2014;92:201-7. DOI: [10.1016/j.ciresp.2013.02.027](https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.02.027)

14. Pinto I, Vigil D. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en radiología vascular e intervencionista. Radiología.1998;40:9-12.

15. Barrio M, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán M.I, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a los pacientes. An Sist Sanit Navar. 2008;31:135-52.

Disponible:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000300004

Consultado: 2 Junio 2023.

16. Inés Barrio. El programa INFLESZ. 2015.

Disponible: <https://legibilidad.blogspot.com/2015/01/el-programa-inflesz.html>

Consultado: 2 Junio 2023.

17. España. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE núm. 254, de 23 de octubre de 2003, páginas 37893 a 37902.

18. SERAM. Catálogo 2016.

Disponible: <https://seram.es/catalogo-seram/>

Consultado: 2 Junio 2023.

19. España. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 225, de 16 de septiembre de 2010, páginas 78742 a 78767.

20. Morales Santos Ángel, Samper José. El ejercicio de la radiología bajo el punto de vista médico-legal. Capítulo 151. Radiología Esencial. 2ª Edición. Panamericana. 2018.

21. Arcos M. L. Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente. Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, 1ª Ed; 2007 (páginas 32 a 33).

22. Morales A. La gestión del riesgo en el ámbito de la radiología. En: Del Cura JL, Pedraza S, Gayete À, Rovira À editores. Radiología Esencial, 2ª Ed. Madrid: Panamericana; 2018. p. 2282 - 93.

23. Grupo de expertos en información y documentación clínica: Información y Documentación Clínica. Documento Final del Grupo de Expertos. Anales del Sistema Sanitario de Navarra.1998;21:361-67. DOI: <https://doi.org/10.23938/ASSN.0682>

24. Cadenas D. El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Colección de derecho privado. Madrid: Edita Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; 2018 (paginas 160-175).

Disponible: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-PR-2018-83

Consultado: 29 Junio 2023.

25. Cadenas D. El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el *common law*: una visión panorámica. Revista para el análisis del derecho (INDRET). 2016;1:1-42.

Disponible: https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/1260_es_1.pdf

Consultado: 29 Junio 2023.

7. ANEXO 1. NORMATIVA LEGAL LAP

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132.

Artículo 2. Principios básicos

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

Artículo 3. Las definiciones legales. A efectos de esta Ley se entiende por:

Consentimiento informado: 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.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los

supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente

8. ANEXO 2. NORMATIVA AUTONÓMICA

Cataluña
Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y a la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya.
Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.
Galicia
Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad de Galicia.
Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad de Galicia.
Madrid
Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
Aragón
Ley 6/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón.
Navarra
Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
ley foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la comunidad foral de Navarra
Comunidad de Castilla y León
Ley de castilla y león 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.
Cantabria
Orden SAN/28/2009, de 8 de septiembre, por la que se aprueba la Carta de Derechos y Deberes de los Ciudadanos en el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria.
Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria.
Valencia
Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.
Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.
Islas Baleares
Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Illes Balears.
Extremadura
Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura.
Andalucía
Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.
Murcia
Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.
Castilla y La Mancha
Ley 5/2010 de derechos y deberes en materia de salud de Castilla La Mancha.
País Vasco
DECRETO 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.

9. ANEXO 3. LISTA de VERIFICACIÓN del DCI

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	X
1. Identificación del centro, servicio y establecimiento sanitario	
2. Identificación del servicio o unidad	
3. Identificación del facultativo: nombre, apellidos, nº de colegiado o código identificación	
4. Identificación del paciente: nombre, apellidos, nº de Historia Clínica o CIC	
5. Identificación del procedimiento	
ASPECTOS DE INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
1. Descripción del procedimiento: ¿Qué le vamos hacer?	
2. Finalidad del procedimiento: ¿Para qué sirve?	
3. Beneficios que se esperan obtener	
4. Consecuencias relevantes o de importancia	
5. Riesgos probables	
6. Riesgos que se añaden en su caso	
7. Contraindicaciones	
8. Alternativas al procedimiento	
9. Consecuencias de no realizar el procedimiento propuesto	
10. Ampliación de información	
DECLARACIONES Y FIRMAS	
1. Declaración del radiólogo: “el paciente ha recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas”	
2. Declaración del paciente: “he comprendido adecuadamente la información y he podido aclarar todas las dudas planteadas”	
3. Declaración del paciente o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho: “doy el consentimiento para el procedimiento”	
4. Declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado	
5. Firma del radiólogo: nombre, apellidos y firma	
6. Firma de paciente: nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente.	
7. Firma de los sustitutos del paciente: nombre, apellidos, nº DNI y firma del sustituto.	
8. Lugar y fecha.	
9. Entrega de copia del consentimiento y declaración de recibí.	
REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO	
1. Revocación: identificación procedimiento, paciente, sustituto, firma, lugar, fecha y copia	

10. ANEXO 4. JURISPRUDENCIA RELACIONADA CON RIESGOS

- STS (Sala 1ª) 1367/2006 de 21/12/2006, (RJ/2007/396), FD3º.
Fundamento de derecho tercero: se deben comunicar “los riesgos que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas”.
- STS (Sala 3ª) 231/2018 de 15/02/2018, (RJ/2018/585), FD2º.
Sobre riesgos específicos o generales y personalizados.
- STS (Sala 3ª) 231/2018 de 15/02/2018, (RJ/2018/585) FD2º
- STS (Sala 1ª) 758/2005, de 21/10/2005 (RJ/2005/8547).
“La información de riesgos previsible es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”.
- STS (Sala 1ª) 1207/1998, de 28/12/1998 (RJ/1998/10164).
- STS (Sala 1ª) 698/2016, de 24/12/ 2016 (RJ/2016/5649),FD6.
- STS (Sala 1ª) 667/2002 de 2/07/2002 (RJ/2002/5514) FD7º.
“Puede afirmarse con carácter general que no es menester informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado”

11. LECTURAS RECOMENDADAS

GENERAL

- De Cossío P. El consentimiento informado. Derecho y Medicina: cuestiones jurídicas para profesionales de la salud. Navarra; Thomson Reuters Aranzadi, 1ª Ed: 2009 (págs. 406 a 436).
- Galán J.C. Responsabilidad civil médica y consentimiento informado. Navarra: Civitas, 1ª Ed;2001 (pág.202).
- Gallego S. Información y consentimiento informado: de la Ley general de sanidad a la Ley 41/2002. En Tratado de derecho sanitario. Vol. I. Pamplona: Aranzadi;2013 (pp. 803-826).
- Abel X. El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado: su régimen jurídico en 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. Cuadernos de Derecho Judicial. 2004;10;15-126.
- Cabezuelo A. L. Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito: inadmisibilidad de excepciones no previstas por la ley. Revista Aranzadi Doctrinal. 2004;11;77-82.
- Castellano M, González M. E. (2010). Estudio comparado de la regulación del derecho a la información en las Comunidades Autónomas españolas. Actualidad Médica. 2010;95:27-31.
- Castellano M, González M. E. (2012a). El consentimiento en las actuaciones médicas en las comunidades autónomas españolas: regulación actual. Revista Española de Medicina Legal. 2012;38:100-106.
- Morales Á. El derecho a recibir información y el consentimiento informado. Bilbao: Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos;1998.
- Reynal E. Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario. Navarra; Thomson Reuters Aranzadi, 1ª Ed: 2017.
- Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granda; editorial Comares, 1ª Ed: 2003.

RADIOLOGÍA

- Abellán-García F. Derecho Sanitario Asesores. Informe para la sociedad española de radiología médica (SERAM) sobre el consentimiento informado en radiología, en particular en el caso de pruebas diagnósticas con contrastes yodados. 2020.
Disponible: <https://segecarx.es/wp-content/uploads/informejuridicoconsentimientoRadiologia.V2.pdf>
Consultado: 1 de julio 2023
- Martel J, García-Díaz J. de D. Consentimiento informado para la administración de contraste intravenoso. Importancia y factores determinantes del rechazo por los pacientes. Radiología. 1999;41:621-624.
- Martínez-Lorca A, Martínez-Lorca M. Dar información más allá del consentimiento informado. Radiología. 2015;57(5):451.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2015.02.002>
- Mellado JM. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte 1: limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado. Radiología. 2016;58:343-51.
DOI: [10.1016/j.rx.2016.06.009](https://doi.org/10.1016/j.rx.2016.06.009)
- Mellado JM. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte II. El consentimiento informado en la medicina asistencial y en la jurisprudencia. Radiología 2016;58:427-3.
DOI: [10.1016/j.rxeng.2016.11.001](https://doi.org/10.1016/j.rxeng.2016.11.001)
- Mellado JM. Del consentimiento como prueba. Radiología. 2016;58:72.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2015.10.001>
- Morales Á. Consentimiento informado en diagnóstico por la imagen. Todo Hospital. 2004;206:263-73.
- Morales Á, Samper J. El ejercicio de la radiología bajo el punto de vista médico-legal. Capítulo 151. Radiología Esencial. 2ª Edición. Panamericana. 2018.
- Morales A. Vieto X. Recomendaciones sobre información al paciente en radiología en el apartado de contrastes yodados. Sección de Gestión y Calidad (SEGECA) de la SERAM. 2004.
Disponible: https://segecarx.es/wp-content/uploads/contrastes_yodados_RECOMENDACIONES-SOBRE-CONSENTIMIENTO.pdf Consultado: 1 de julio 2023

12. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Lex artis ad hoc – Lex Artis**

Es una construcción jurisprudencial que se ha ido perfilando en varias sentencias a lo largo de los años, siendo quizás la más significativa de todas ellas la del Tribunal Supremo de fecha 11 de marzo de 1991, que la define como:

"aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina - ciencia o arte médico que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados, y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)".

También se define como el conjunto de prácticas médicas aceptadas como adecuadas para tratar al enfermo en el momento de que se trata.

Fuente: Vázquez J.E. La "*Lex Artis ad hoc*" como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea) Cuadernos de Medicina Forense. 2010;16:179-182.

Disponible: <https://scielo.isciii.es/pdf/cmfv16n3/prueba.pdf>

Consultado: 01 Julio 3023