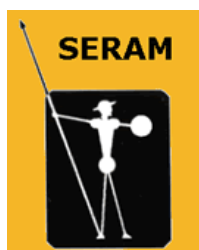


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOLOGÍA MÉDICA



SECCION DE GESTION Y CALIDAD SEGECA

RECOMENDACIONES SOBRE INFORMACIÓN AL PACIENTE EN RADIOLOGÍA EN EL APARTADO DE CONTRASTES YODADOS

SINOPSIS:

1.- INTRODUCCIÓN

2.- METODOLOGÍA

3.- RECOMENDACIONES

3.1.- RECOMENDACIONES GENERALES

3.2.- RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

4.- ANEXOS

4.1.- ANEXO Nº 1: REACCIONES AL CONTRASTE YODADO

4.2.- ANEXO Nº 2: MODELO DE ENCUESTA

4.3.- ANEXO Nº 3: RESULTADOS DE LA ENCUESTA

4.4.- ANEXO Nº 4: ESTUDIO DE LOS ASPECTOS JURÍDICOS

4.5.- ANEXO Nº 5: EL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO EN RADIOLOGÍA

4.6.- ANEXO Nº 6: INFORMACIÓN AL PACIENTE

4.7.- ANEXO Nº 7: FACTORES DE RIESGO

1. - INTRODUCCIÓN

El empleo de medios de contraste es una práctica habitual en cualquier Servicio de Radiología y contribuye de manera efectiva al diagnóstico de múltiples patologías en diferentes órganos o sistemas. En la mayoría de procedimientos los medios de contraste yodados se emplean por vía intravascular (intravenosa e intraarterial) y, en líneas generales contribuyen tanto a una mejor definición de la lesión como al estudio del comportamiento vascular de la misma. Sin embargo el empleo de estos medios de contraste no está exento de riesgos para el paciente, como es bien conocido entre el personal implicado en su manejo diario y así ha sido refrendado en la literatura médica al respecto. Las investigaciones sobre medios de contraste a lo largo de la historia de la Radiología han contribuido de manera significativa a una mejora en la calidad de los mismos, así como a una disminución importante en el número y tipo de reacciones adversas y, por lo tanto a una mayor seguridad en su empleo diario, de ahí que en el momento actual, en nuestro país casi la totalidad de los medios de contraste que se emplean pertenecen al grupo de los conocidos como no iónicos y ello lleva aparejado una mayor seguridad para el paciente. Por otra parte la legislación actual, en especial la reciente **Ley básica 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley de Autonomía del Paciente)**, establece el derecho del paciente a la información relacionada con cualquier procedimiento al que sea sometido y especialmente con cualquier riesgo inherente al mismo.

En relación con todo ello, La Sociedad Española de Radiología (SERAM), consciente de la gran diversidad de actuaciones entre distintos servicios de radiología del país, en el terreno de la información al paciente en relación con los riesgos derivados del empleo de medios de contraste, se ha propuesto el establecimiento de recomendaciones al respecto que persiguen los siguientes objetivos:

- Garantizar al paciente una información fidedigna sobre los riesgos inherentes al empleo de medios de contraste no iónico por vía intravascular.
- Proporcionar seguridad al radiólogo en el ejercicio de su profesión, tanto para lograr una mejor atención a sus pacientes como para cumplir con los requerimientos medicolegales y bioéticos relacionados con su actividad.

2. - METODOLOGÍA

Con el fin de lograr los objetivos propuestos se ha utilizado la siguiente metodología:

1º. - Se ha realizado una revisión bibliográfica en relación con las reacciones a los medios de contraste (**Anexo nº 1: Reacciones al contraste yodado**).

2º. - Se ha efectuado una encuesta en los Servicios de Radiología españoles (**Anexo nº 2: Modelo de encuesta**), que ha sido contestada por un total de 88 Hospitales, encaminada a tener un conocimiento directo de los siguientes aspectos:

- Número de estudios en los se emplea medios de contraste intravascular y tipo de contraste utilizado.
- Número de muertes, reacciones graves y leves referidas al empleo de Contrastes no iónicos.
- Modo en que se proporciona información al paciente en relación con el empleo de medios de contraste.
- Medidas preventivas en relación con una posible reacción.

Con los resultados se ha realizado una evaluación estadística de las distintas respuestas (**Anexo nº 3: Resultados de la encuesta**).

3º. - Se ha elaborado un estudio jurídico en relación con la obligación de informar, con el contenido de la información y, sobre todo con la necesidad o no de que el consentimiento informado deba ser obtenido por escrito o verbalmente, por parte del radiólogo en relación con el empleo de contrastes iodados. (**Anexo nº 4: Estudio de los aspectos jurídicos**).

4º. - Estudio de los circuitos estándar de pacientes en un departamento tipo, con el fin de estructurar la información para que pueda ser entendida por el paciente y comprobar que la ha leído y comprendido. (**Anexo nº 5: El proceso del consentimiento en radiología**).

5º. - De manera orientativa se ha elaborado un modelo con información escrita sobre la técnica, posibles complicaciones y riesgos (**Anexo nº 6: Información al paciente**).

6º. - Por ultimo se ha realizado un modelo de identificación y pautas de prevención de riesgos de los contrastes iodados (**Anexo nº 7: Factores de riesgo**).

3. - RECOMENDACIONES

En relación con las posibles reacciones adversas a la inyección de contrastes radiológicos no iónicos por vía intravascular, a la vista de los resultados del estudio, y teniendo presente siempre los derechos del paciente la Sociedad Española de Radiología recomienda lo siguiente:

3.1. - RECOMENDACIONES GENERALES:

1. - La Sociedad Española de Radiología no considera necesario el consentimiento informado escrito por parte del radiólogo para este tipo de procedimientos.

2. - Proporcionar la información y obtener el consentimiento verbal del paciente corresponde al Clínico responsable.

3. - Se recomienda que los Servicios de Radiología suministren al paciente información escrita sobre la técnica, posibles complicaciones y riesgos. Esta información tiene una función complementaria a la verbal suministrada por el clínico. En estas hojas informativas se hará constar claramente, la disponibilidad total por parte de los facultativos de radiología a ampliar información de manera verbal al paciente. Es asimismo conveniente que estas hojas informativas sean conocidas por el clínico responsable de la información.

4. - Antes de la introducción del medio de contraste deberán ser chequeados los posibles factores de riesgo del paciente y en función del resultado el radiólogo actuara en consecuencia. Se recomienda que estas funciones estén protocolizadas por escrito en el Servicio.

5. - El proceso de información y consentimiento debe ser registrado en la historia clínica por el clínico responsable.

6. - También es recomendable la elaboración de procedimientos por el servicio de radiología que comprueben que el paciente ha entendido la información proporcionada por el clínico y preferiblemente dejar constancia de ello (Base de datos, Historia clínica, informe etc.). En caso de incertidumbre o petición de aclaración por parte del

paciente, el radiólogo responsable de la exploración, aclarará verbalmente las dudas y ampliará la información.

7. - Se recomienda asimismo que cada servicio donde se utilicen medios de contraste yodado exista un protocolo de actuación ante una posible reacción al mismo.

8. - Se recomienda dejar constancia en el informe radiológico de cualquier reacción indicando el tipo – leve, moderada, grave – así como las medidas tomadas para su tratamiento. Asimismo se recuerda la obligación de que cualquier reacción grave o mortal al medio de contraste deberá ser comunicada a la Unidad de Farmacovigilancia correspondiente.

9. - Por último, debido a las diferentes culturas organizativas, procesos (citación etc.), tipos de enfermos (ambulatorios, ingresados, urgentes) y tamaño de las organizaciones de servicios (hospitales, centros de diagnóstico etc.), se recomienda que estas normas básicas generales, sean individualizadas y adaptadas a las distintas necesidades y a la idiosincrasia específica de funcionamiento de los servicios.

3.2. - RECOMENDACIONES ESPECIFICAS:

a.- Pacientes sometidos a procedimientos vasculares intervencionistas

En este caso la responsabilidad de la información, en líneas generales, recae sobre el Radiólogo en calidad de médico responsable del paciente por lo que se recomienda que la Información referente a una posible reacción adversa al medio de contraste sea incluida dentro del protocolo general del Consentimiento Informado escrito.

Recordar que el Art. 8.2 de la Ley de Autonomía del Paciente, determina que **debe solicitarse por escrito el consentimiento** en los *Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores*.

b- Cuando el radiólogo indica la exploración sin la intervención de un Médico prescriptor

En este supuesto será el Radiólogo el que informe verbalmente al paciente de los riesgos relacionados con la exploración obteniendo su consentimiento y dejando constancia de ello en Historia Clínica, Base de Datos o informe radiológico.

Estas recomendaciones serán revisadas, al menos cada cuatro años.

4. - ANEXOS

4.1. - ANEXO Nº 1: REACCIONES AL CONTRASTE YODADO

1.- ASPECTOS QUÍMICOS

Los medios de contraste yodados (MC), se dividen de acuerdo a sus características fisicoquímicas en iónicos y no iónicos.

- Los MC iónicos monoméricos fueron desarrollados en los años 50. Son soluciones hiperosmolales con respecto al plasma, algunos de estos fármacos tienen osmolalidades hasta cinco veces superiores a la del plasma. En la actualidad no se usan, debido a su obsolescencia y riesgos aumentados.
- Los MC no iónicos tanto; monoméricos, como diméricos o isoosmolales aparecieron en el mercado en los años 80 y se universalizó su uso en la década de los 90, con la gran ventaja de tener una menor osmolalidad. Los medios de contraste no iónicos, presentan una tasa menor de reacciones adversas moderadas y graves; hasta la quinta parte para algunos autores, aunque no existe evidencia científica que reduzcan las reacciones mortales.

2.- TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS

Se desconoce el mecanismo exacto responsable de las reacciones adversas secundarias al uso de MC.

El factor más claramente identificado hasta el momento es la osmolalidad del producto, es por eso que los esfuerzos de la industria farmacéutica se han orientado hacia la obtención de productos cuya osmolalidad sea similar o la más baja posible con respecto a la del plasma.

Existen dos tipos básicos de reacciones adversas:

2. 1.- Las fisiológicas o quimio-tóxicas:

- Relacionadas con los efectos fisicoquímicos directos del MC, por acción sobre células y tejidos.
- Son dependientes de la dosis, concentración y velocidad de administración.
- Pueden ocurrir en todas las personas.
- Resultan más frecuentes cuando existen enfermedades asociadas que puedan predisponer al daño renal o cardíaco. Las enfermedades asociadas con potencial afectación renovascular son: Diabetes, Hipertensión, Hiperuricemia, Colagenopatías, Policitemia y Mieloma múltiple.
- Dentro de esta categoría se encuentran: la sensación de calor generalizada, dolor en el sitio de inyección, náuseas, vómitos, daño renal, convulsiones y arritmias.
- La deshidratación es la condición clínica que predispone a daño renal. Por eso se recomienda siempre que los pacientes estén bien hidratados, como conducta básica preventiva.
- Suelen ser reversibles, salvo por daño grave en enfermedad renal o cardíaca preexistente.

2. 2.- Las tipo alérgicas, pseudo-alérgicas, anafilactoideas o idiosincrásicas.

- Son aquellas mediadas por el sistema inmune.
- Solo ocurren en algunas personas, predispuestas a ellas.
- Con mecanismos y cuadros clínicos idénticos a la anafilaxis, causados por liberación de histamina desde los mastocitos a través de mecanismos directos por aumento de osmolalidad, otras veces por activación de complemento y del sistema de las quininas y otras por mecanismos desconocidos. Hasta la fecha, no se ha podido demostrar fehacientemente un mecanismo mediado por una IgE específica.
- La ausencia de esta IgE en las reacciones adversas que provocan los MC, hace imposible su detección previa o anticipada, e invalida toda prueba o test de alergia basados en dichas metodologías: prueba de escarificación o "scratch test", la de punción o "prick test" y la intradérmica.
- Dentro de este grupo se cuentan: la urticaria, el broncoespasmo, el edema angioneurótico y el colapso cardiovascular por shock anafilactoide.

3.- CLASIFICACION DE LAS REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones a los MC, según la magnitud de su repercusión clínica pueden ser divididas en:

3. 1.- Leves:

Son las más frecuentes, con el 99% del total de las reacciones.

Síntomas: náuseas, calor generalizado y, enrojecimiento de la cara.

No necesitan tratamiento y, ceden espontáneamente en pocos minutos.

3. 2.- Moderadas:

Significan el 1% del total de las reacciones adversas.

Se presentan como urticaria limitada, prurito, rinitis, conjuntivitis, edema, broncoespasmo leve y vómitos. El dolor de brazo, también se incluye en esta categoría, se debe a la flebitis química, común a cualquier inyección endovenosa.

Requieren tratamiento en la Sala de Radiología y posterior observación hasta la remisión completa de la sintomatología.

3. 3.- Graves:

Pueden aparecer en aproximadamente el 0.04% del total de las reacciones

La sintomatología es urticaria generalizada, edema de laringe, angioedema, hipotensión, broncoespasmo, dolor torácico, edema pulmonar, arritmia cardíaca, convulsiones, insuficiencia renal aguda y shock.

Requieren ingreso y tratamiento, es aconsejable que sea realizado con el apoyo de los servicios clínicos de urgencia.

3.4.- Mortales:

Excepcionalmente puede conducir a la muerte por paro cardíaco, o daño neurológico irreversible por hipotensión e hipoxia.

Las muertes comunicadas en las grandes series publicadas por los autores Shehadi, Fischer y Katayama, varían entre uno en 100.000, a uno en 1.000.000.

4.- INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS

Afortunadamente la gran mayoría de las reacciones adversas son leves, autolimitadas y no requieren tratamiento específico.

El trabajo prospectivo de mayor escala realizado hasta la fecha ha sido realizado por Katayama[♦] en Japón donde incluyó a 333. 647 pacientes los que fueron divididos en dos grupos de similar magnitud. Un grupo recibió MC iónico y otro MC no iónico monomérico. La incidencia global, de reacciones adversas del grupo que recibió MC iónico fue de 12,7% mientras que el grupo que recibió MC no iónico monomérico fue sólo de 3,1%. Las reacciones adversas graves también demostraron una significativa diferencia; el primer grupo presentó una incidencia de 0,22% y un 0,04% del segundo grupo (MC no iónico).

Las reacciones adversas graves que requieren hospitalización o que ponen en riesgo la vida del paciente son muy raras. La muerte es tan infrecuente que es muy difícil atribuirle en forma directa o exclusiva al MC. Casi siempre constituye una injuria más en un paciente con una enfermedad terminal, en general ancianos. La muerte en individuos jóvenes y sanos por shock anafiláctico es realmente excepcional.

[♦] Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsutsuma K: Adverse Reactions to Ionic and Nonionic Contrast Media. Radiology 175:261, 1990

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Goveric P, Kaplan AP: Contrast Agents and Anaphylactic - Like Reactions. *J Allergy Clin Immunol* 63:225, 1979
- Greenberger PA, Patterson R: The Prevention of Immediate Generalized Reactions to Radiocontrast Media in High Risk Patients. *J Allergy Clin Immunol* 87:876-872, 1991
- Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsutsura K: Adverse Reactions to Ionic and Nonionic Contrast Media. *Radiology* 175:261, 1990
- Stellato C, Adkinson Jr. NF: Pathophysiology of Contrast Media Anaphylactoid Reactions: New Perspectives for and Old Problem, *Allergy*, 53:1111, 1998
- Lasser EC, Lyon SG, Berry CC: Contrast Media Reactions: Analysis of Data from Reports to the US FDA. *Radiology*, 203:605, 1997
- Lieberman P: Anaphylactoid Reactions to Radiocontrast Material. *Immunol Allergy Clin North Am* 3: 649, 1992
- Wolf GL, Arenson RL, Cross AP: A Perspective Trial of Ionic vs. Nonionic Contrast Agents in Routine Clinical Practice: Comparison of Adverse Effects. *Amer J Roentgenol* 152:939, 1989
- Ring J, Brockow K: Mechanisms of Pseudo-Allergic Reactions due to Radiographic Contrast Media. *Allergy Clin Immunol Int*, 8:123, 1996
- Mita H, Tadokoro K, Akiyama K: Detection of IgE Antibody to a Radiocontrast Medium. *Allergy*, 53:1133, 1998
- Bettman MA, Heeren T, Greenfield A, Goudin C: Adverse Events with Radiographic Contrast Agents: Results of SCVIR Contrast Agent Registry. *Radiology*, 203:611, 1997
- Supplement: The Diagnostic and Management of Anaphylaxis: # 15: Anaphylactoid Reactions to Radiographic Contrast Material: *J Allergy Clin Immunol*, 101:s503, 1998
- Joint Task Force on Practice Parameters for Allergy and Immunology. Disease Management of Drug Hypersensitivity. *Ann of Allergy, Asthma and Immunol* 83:692, 1999
- Greenberger PA, Patterson R: Pretreatment of High Risk Patients Requiring Radiographic Contrast Studies, *J Allergy Clin Immunol* 67:185, 1981

4.2.- ANEXO Nº 2: MODELO DE ENCUESTA

1º ¿En vuestro Servicio empleáis sistemáticamente Contraste Yodado no iónico?

Sí No ¿Desde que año?.....

No

2º ¿El volumen de exploraciones/año en que empleáis contraste intravascular (Intraarterial e intravenoso) oscila entre?:

- 1-10.000
 10.000-20.000
 20.000-30.000
 mas de 30.000

3º ¿Tenéis registro de las reacciones al Contraste en vuestro Servicio y/u Hospital?

no si

4º ¿En los últimos 10 años, en vuestro Servicio, ha existido algún caso de muerte atribuible a una reacción al Contraste Yodado no iónico?

no si
en caso positivo indicar cuantos

5º ¿El numero de reacciones graves al Contraste(p.ej. edema de glotis) en el ultimo año fueron?:

- Ninguna
 De 0 a 2
 De 2 a 5
 De 5 a 10
 Mayor de 10

6º ¿El nº de reacciones leves al Contraste por año en vuestro Servicio puede oscilar entre?

- 1-10
 10-20
 20-30
 30-50
 Mayor de 50

7º ¿Antes de la introducción del medio de contraste realizáis sistemáticamente una breve Historia Clínica al paciente para chequear una posible reacción al mismo?

no si

8º Por favor marque los parámetros que habitualmente se suelen chequear en su Servicio antes de la introducción del medio de contraste.

- Alergia previa al Yodo
- Alergias a otros medicamentos
- Historia de asma, atopia etc.
- Enfermedad tiroidea
- Diabetes
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardiaca
- Otros

9º ¿ La Información que dais al paciente en relación con los riesgos del contraste Yodado es?:

- Ninguna
- Verbal exclusivamente
- Escrita exclusivamente
- Verbal y escrita (Consentimiento Informado)

10º ¿La Información es proporcionada al paciente por?:

- Por escrito sin que intervenga ningún miembro del Servicio
- Verbalmente por un ATS/DUE ó TER ó administrativa o Auxiliar de clínica
- Verbalmente por un Medico del Servicio
- Verbalmente por un Medico de fuera del Servicio

11º En caso de información escrita (C. Informado): ¿Quién entrega habitualmente el documento al paciente?

- El radiólogo
- ATS/DUE ó TER ó administrativa
- Auxiliar de clínica
- Médico prescriptor

4.3.- ANEXO N° 3.- RESULTADOS ENCUESTA

De forma esquemática los resultados más relevantes, en relación con la gestión del riesgo de administrar contrastes yodados no iónicos (CYNl) son:

exploraciones minimas hasta el 2004	6570603
exploraciones medias hasta el 2004	11625000
Cantidad de muertes totales	3
Numero máximo de muertes por Hospital	1
muertes s/ exploraciones minimas (por cada 10.000.000)	4,6
muertes s/ exploraciones medias (por cada 10.000.000)	2,6

exploraciones minimas / año	580047	
exploraciones medias / año	985000	
	minimo	medio
Reacciones GRAVES al Contraste / año	38	49
Reacciones LEVES al Contraste /año	914	1325
	minimo	medio
reacciones GRAVES año s/ exploraciones minimas año (por cada 100.000)	6,6	8,4
reacciones LEVES año s/ exploraciones minimas año (por cada 100.000)	157,6	228,4
	minimo	medio
reacciones GRAVES año s/ exploraciones medias año (por cada 100.000)	3,9	5,0
reacciones LEVES año s/ exploraciones medias año (por cada 100.000)	92,8	134,5

ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN EL ANALISIS DE LOS DATOS:

- Exploraciones minimas / año → tomando como numero de exploraciones realizadas por año, el minimo de cada tramo señalado en la pregunta numero 2 de la encuesta.
- Exploraciones medias / año → tomando como numero de exploraciones realizadas por año, el dato medio de cada tramo señalado en la pregunta numero 2 de la encuesta.

1º. - El número de hospitales participantes ha sido 87.

2º. - En el año 1990 el 51,2 % de los hospitales utilizaban CYNi. El 100% de los hospitales participantes desde el año 1999 han universalizado el uso de estos contrastes.

3º. - El porcentaje de hospitales que disponen de un registro de las reacciones al contraste es del 61,6%.

4º. - El volumen total de exploraciones medias con CYNi desde el año 1980 hasta el 2004 ha sido 11.625.000

5º. - El número de muertes atribuidas a reacción al contraste yodado no iónico ha sido tres. Tomando el número medio de exploraciones realizadas hasta el 2004 (11.625.000) con CYNi el número de muertes han sido 3.

6º. - El 67,8% de los hospitales encuestados no ha tenido ninguna reacción grave en el último año. El 24,1% menos de dos. El 6,9 % entre 2 y 5 y 1,1 % entre 5 y 10.

7º.- Con relación a los parámetros que habitualmente se suelen chequear antes de la introducción del medio de contraste. El 97,7% pregunta antecedentes alérgicos previos a CYNi. El 96,6% investiga antecedentes a otro tipo de alergias. El 85,1 examina historia de insuficiencia renal y el 84,9 % indaga antecedentes asmáticos: Otro tipo de antecedentes como enfermedad tiroidea e insuficiencia cardíaca son investigados por debajo del 50%.

9º.- El 80,2 % de los hospitales suministra información verbal y escrita (consentimiento informado), a los pacientes antes de realizarse la prueba.

4.4.- ANEXO Nº 4: ESTUDIO DE LOS ASPECTOS JURÍDICOS

Análisis del Art. 8.2 de la Ley 41/2002 reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica

Aplicación practica al siguiente supuesto de hecho:

¿Es necesario el consentimiento escrito en los procedimientos radiológicos, que requieran administrar contrastes por vía intravenosa?

INTRODUCCION

El estudio del derecho a la información y al consentimiento, puede realizarse desde varias perspectivas: Filosófica, sociológica, política, ética etc. Vamos a analizar estos derechos, desde una visión jurídica y su examen desde el punto de vista del derecho positivo. En su análisis aunque es difícil obviar, conductas éticas y, modos o usos dentro del marco de la actividad radiológica, lo decisivo a tener en cuenta serán las conductas obligatorias que se pueden exigir, ya que se encuentran reconocidas en el Ordenamiento Jurídico.

El consentimiento informado es una figura nueva en la praxis médica, insertada como un cuerpo extraño, desde el mundo del derecho. En España, la obligación legal no es nueva, ya en 1972, el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social¹ establecía: *“Que los enfermos tenían derecho a autorizar, directamente o a través de sus allegados, las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad”*. En 1984 el Instituto Nacional de la Salud, dictó en el marco del Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria una Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes. Posteriormente la Ley General de Sanidad de 1986, lo universaliza y lo impone como mandato legal.

La Ley Básica 41/2002 REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA (fecha de aprobación 14-XI-2002, fecha de publicación 15-XI-2002), ha modificado sustancialmente el derecho a la información y el consentimiento, al derogar los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del Art. 10 y el apartado 4 del Art.11, y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad (LGS).

COMPETENCIA

La Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), a través de su Sección de Gestión y Calidad (SEGECA), asume la tarea de analizar y establecer recomendaciones, sobre aspectos concretos, susceptibles de interpretación y desarrollo, contenidos en Ley 41/2002 REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

De acuerdo con:

¹ 7 de Julio 1972, Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social, BOE de 19 de Julio de 1972 nº 172.

1º. - El Art. 2.4 de sus Estatutos: “Cooperar con el Estado, la Universidad, la Sanidad pública y privada y con otras sociedades científicas a fin de mantener y mejorar la calidad científica en la aplicación de las disciplinas que son de su competencia”.

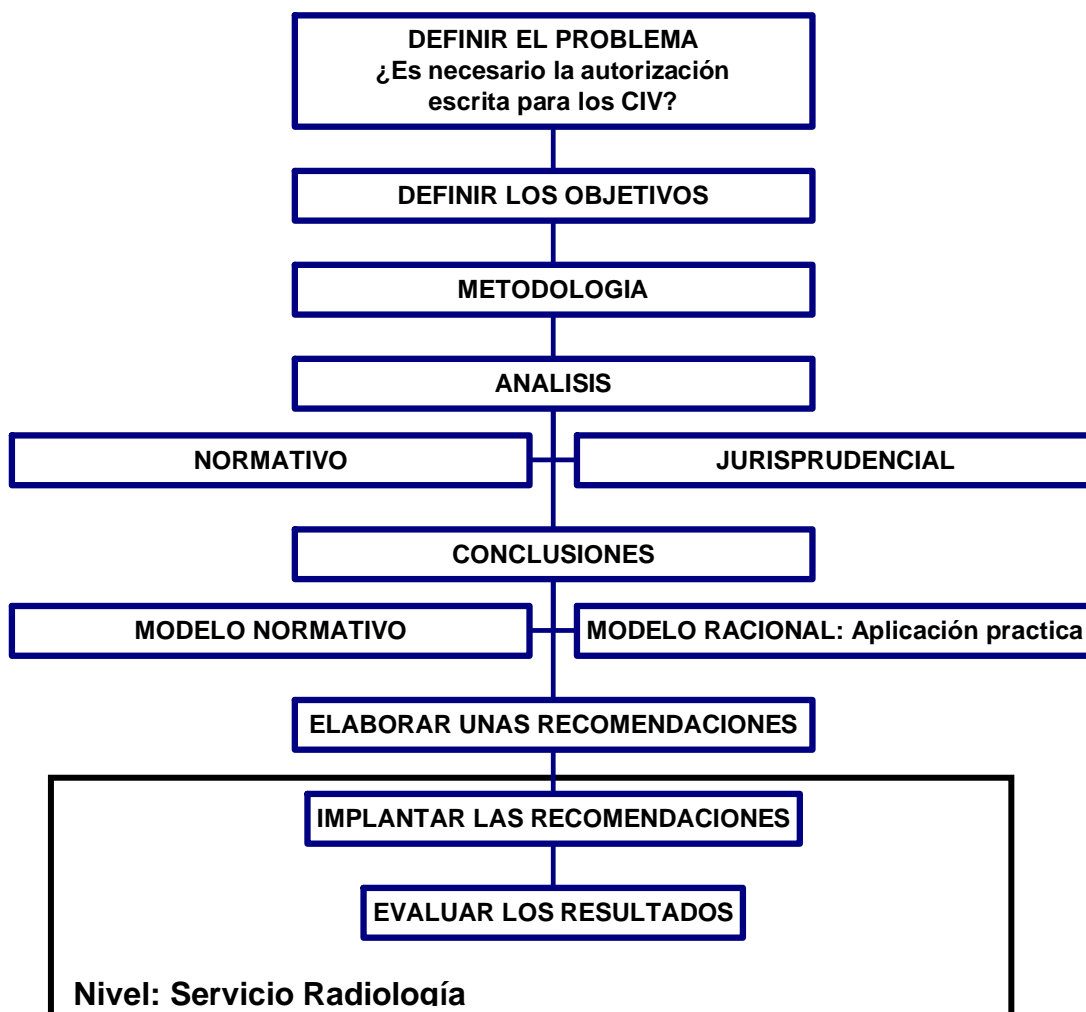
2º. - La Misión declarada por la Sección de Gestión y Calidad (SEGECA), dependiente de la SERAM: “Constituye un foro participativo de carácter técnico que pretende, desarrollar, integrar y difundir iniciativas, conocimientos y experiencias en gestión y calidad en el ámbito de la Radiología y con el fin último de contribuir a la mejora de la atención sanitaria y la salud integral al ciudadano”.

3º. - Las recomendaciones del Dictamen del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, de 26 de Noviembre de 1997: “Los procedimientos susceptibles de información escrita serán los establecidos a recomendación de las Administraciones, Sociedades Científicas, Comités Asistenciales de Ética e Instituciones”.

PLANTEAMIENTO

La sinopsis que vamos a seguir, se basa en el siguiente modelo de toma de decisiones, el cual debe permitir implantar cursos de acción precisos y concretos.

Esquema nº 1: Planteamiento General



1. - DEFINICIÓN DEL PROBLEMA: FORMA DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El consentimiento, ya sea escrito u oral tienen básicamente tres objetivos:

1º. - Dar información con calidad y cantidad suficiente sobre el procedimiento, sus posibles alternativas, consecuencias y los riesgos derivados del mismo.

2º. - Formalizar la autorización libre y voluntaria del paciente para la realización del procedimiento propuesto. Esta actividad se exterioriza, a través de formularios escritos o dejando constancia escrita en la historia clínica, si la forma de obtención es verbal.

3º. - Obtener la aceptación de los riesgos que son informados.

En la actualidad, existe una amplia casuística y variabilidad en el proceder de las unidades y servicios de radiodiagnóstico con respecto a: ¿Quién solicita el consentimiento?, ¿En que momento del proceso radiológico se realiza?, ¿Características y tipo de la información que se suministra? etc.

No obstante, a esta multiplicidad de prácticas, la mayor parte de los servicios de radiología, previamente a la administración de contrastes por vía intravenosa, solicitan el consentimiento por escrito del enfermo, a través de formularios predeterminados.

El Art. 8.2 de la Ley de Autonomía del Paciente, determina los supuestos en que debe solicitarse por escrito el consentimiento:

- *El consentimiento será **verbal por regla general**. El Art. 4.1 de esta ley, **exige que se deje constancia escrita** en la historia clínica, sobre la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención a practicar.*
- **La ley establece un Principio general de Precaución:** “*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*”.
- *El consentimiento **escrito** del paciente será necesario en los casos siguientes:*
 - **Intervención quirúrgica:** No suscita dudas.
 - **Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores:** Es evidente que, la Radiología Intervencionista entraría dentro de este supuesto.
 - *En general, aplicación de procedimientos que suponen **riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente***².

² Esta redacción es prácticamente idéntica a la recogida en 1972, en el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, el cual establecía: “*que los enfermos tenían derecho a autorizar directamente o a través de sus allegados, las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran **riesgo notorio previsible**, así como a ser advertidos de su gravedad*”.

Este apartado es el susceptible de interpretación. **La cuestión a despejar es: ¿La administración de contrastes por vía intravenosa supone un riesgo de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente?.**

2. - OBJETIVOS

➤ GENERALES

- Cumplir la normativa vigente.
- Evitar la medicina defensiva.
- Disminuir la inseguridad jurídica de las personas y la organización.
- Mejorar la calidad del acto radiológico

➤ ESPECIFICOS

- Establecer un criterio general que permita contestar con precisión a la siguiente cuestión: ¿Se debe o no solicitar consentimiento escrito a la hora de introducir contrastes por vía intravenosa?.
- Recomendar pautas y guías de aplicación práctica en el proceso del consentimiento, que den seguridad, normalidad y homogeneidad al ejercicio cotidiano de la profesión.

3. - METODOLOGIA

Se ha confrontado la cuestión planteada:

1º. - Con la legislación vigente: Art. 1 del Código Civil; *Las fuentes del ordenamiento jurídico español, son la ley, costumbre y principios generales del derecho.*

- **Ley básica 41/2002 REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA** (fecha de aprobación 14-XI-2002, fecha de publicación 15-XI-2002, *vacatio legis* de 6 meses). En adelante la denominaremos con el acrónimo **LAP (Ley Autonomía Paciente)**.
- **Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina**, denominado abreviadamente como **Convenio de Oviedo**. Aprobado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 28 de septiembre de 1996, y está en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2000. El capítulo II de dicho texto (Arts. 5 a 10) se dedica íntegramente al consentimiento informado.
- Todas las Comunidades Autónomas disponen de leyes al respecto, a través de normativa específica (sobre autonomía, información o consentimiento) u, otros instrumentos jurídicos como Leyes de Ordenación Sanitaria. Esta legislación, se ha preferido obviar, debido a dos razones:
 - La mayor parte de ellas es concordante con la Ley Básica de Autonomía del Paciente.
 - La no compatible, se deberá modificar y adaptar a esta legislación.

2º. - La interpretación de las normas, se ha realizado, según los criterios marcados por el Código Civil: gramatical, sistemática, teleológica, histórica y analógica (Arts. 3 y 4 del Código Civil).

3º. - Se han consultado las siguientes recomendaciones administrativas: Aunque no tienen fuerza de ley, son guías de actuación de la autoridad administrativa Estatal y Autonómica.

- Acuerdo n.º 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado, de 6 de noviembre de 1995.
 - *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo n.º 261 sobre consentimiento informado. Acta n.º 39 de 6 de noviembre de 1995.*
- Guías específicas de consentimiento informado que algunas comunidades autónomas desarrollaron para los profesionales de sus servicios de salud a partir de este acuerdo:
 - *Departament de Sanitat i Seguretat Social, Generalitat de Catalunya. Guia de recomenacions sobre el consentiment informat. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social-Generalitat de Catalunya, 1997.*
 - *Servicio de Asistencia Sanitaria, Departamento de Salud, Gobierno de Navarra. El consentimiento informado: guía práctica. Pamplona: Servicio de Asistencia Sanitaria-Departamento de Salud, 1997.*
 - *Comisiones Promotoras de los Comités de ética asistencial del País Vasco. La información y el consentimiento informado. (Principios y pautas de actuación en la relación clínica). Vitoria: Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, 1997.*

4º. - Se ha analizado la Jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el tema del consentimiento informado y en concreto sobre el concepto de: **“Riesgo previsible e imprevisible”**. Art. 1. 6 Código Civil; *“La jurisprudencia complementara el ordenamiento jurídico con la doctrina que, de modo reiterado, establezca el Tribunal Supremo al interpretar y aplicar la ley”*.

5º. - Se ha revisado el derecho comparado; Jurisprudencia y doctrina jurídica de la Unión Europea (Francia, Bélgica y Alemania). En materia de responsabilidad civil médica, los países en los cuales existe un régimen de *“Statuary Law”*, manejan disposiciones legales similares. Lo cual trae como consecuencia que pueden aplicarse analógicamente o servir al menos de referencia para fundamentar aquellos conceptos no recogidos en nuestro Tribunal Supremo. No nos referiremos al derecho Británico y de Estados Unidos, dado que estos países están regidos por el *“Common Law,”* aunque es indiscutible la recepción de categorías y conceptos jurídicos a través de la literatura Bioética.

6º- En ausencia de Ley y Jurisprudencia, se ha recurrido a:

- **La doctrina jurídica general** escrita sobre el tema (muy fértil y extensa).
Apéndice nº 1.

➤ **La doctrina jurídica radiológica**, escasa y limitada a trabajos sobre:

- ✓ Doctrina del Consentimiento
 - García Urbón Manuel. Consentimiento informado en radiología. Disponible en Internet 29- 12-03: http://www.medspain.com/ant/n2_dic98/consenti.htm.
 - Morales Angel. El Derecho a recibir información y el consentimiento informado. Bilbao. Edita Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos. 1998.
 - Ramos Amador L. Consentimiento informado y el derecho a la información en radiodiagnóstico. Madrid. Marbán Libros; 1996. p. 140-1.

- ✓ Aplicación practica
 - González Cajal J, Casanova Gómez R, López Franco P. Protocolos de consentimiento informado en un servicio de radiodiagnóstico (carta al director). Radiología 1994; 36:151-4.
 - Martel José, García-Díaz J. Consentimiento informado para la administración de contraste intravenoso. Importancia y factores determinantes del rechazo por los pacientes. Radiología 1999; 41: 621 – 624.
 - Pinto I, Vigil D. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en radiología vascular e intervencionista. Radiología 1998; 40:9-12.
 - Pinto I, Vigil D, Paúl L, Chimeno P, Fernández JL. ¿Qué opinan los pacientes sobre el consentimiento informado?. Radiología 1999: 41:165 - 168
 - Vilar José. *Informed consent in Radiology a view from Spain*. Congreso Europeo, Viena 2003.
 - Consentimiento informado. Radiología Vascular e intervencionista. Fondo Publicaciones SERVEI nº 2, 1996.
 - Consentimiento informado en diagnóstico por la imagen. Todo Hospital Mayo 2004: nº 206.

5º. -Se ha examinado el Dictamen del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, de 26 de Noviembre de 1997. Disponible en Internet 31 – 12- 03: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol21/n3/salud3.html#expe>.

Dictamen que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de la Ley de Autonomía del Paciente.

5º. - Salvo error u omisión no existen informes jurídicos actualizados de partes interesadas: Colegios Médicos, Asociaciones y Sociedades Científicas.

4. - ANALISIS NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL

Art. 8.2 LAP: “Riesgo de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

Primero vamos a establecer la interpretación gramatical (Art. 3.1 del Código Civil: *Las normas se interpretaran según el sentido propio de sus palabras*). A partir de esta interpretación realizaremos una definición conceptual, basada en la doctrina jurídica.

En una segunda fase procederemos a analizar como interpreta el Tribunal Supremo los conceptos de riesgo previsible e imprevisible.

4.1. - ANALISIS GRAMATICAL

TERMINO RIESGO

- **Diccionario Real Academia Española:** Contingencia o proximidad de un daño.

Contingencia: Posibilidad de que una cosa suceda o no suceda. Cosa que puede suceder o no suceder. Sinónimo de riesgo.

Observamos que tiene una doble interpretación:

- Como “daño”.
- Como “estimación de posibilidad de que el evento adverso suceda”.

- **Diccionario de uso del Español (María Moliner):** Posibilidad de que ocurra una desgracia o un contratiempo.

- **El idioma inglés diferencia entre los términos *risk* y *hazard*** (Webster Dictionary).

Es interesante observar que la literatura anglosajona, con mucha influencia en temas de Bioética, posteriormente transplantados al mundo del derecho, separa estos conceptos³:

- ✓ **"Hazard":** Traducido como peligro o riesgo. Una propiedad que puede hacer que una actividad (normalmente natural) sea peligrosa.
- ✓ **"Risk":** Traducido como riesgo. Una estimación de la probabilidad de que exista un peligro o riesgo. El eventual daño es una consecuencia de una decisión personal, susceptible de estimación de probabilidad.
- **Concepto de la ICRP ⁴.** - La Comisión Internacional de Protección Radiológica, consciente del carácter polisémico del término riesgo y de que puede plantear ambigüedad entre: La probabilidad de aparición de un efecto indeseado y la descripción del efecto en sí (muerte).

Recomienda:

- Utilizar el término riesgo para describir un determinado efecto.
- Emplear el término probabilidad cuando lo que se quiere expresar es la relación matemática definida por dicha palabra.

TERMINO NOTORIO

Diccionario Real Academia Española: Público y sabido por todos. Claro, evidente.

³ Luhmann, N. Sociología del riesgo. Guadalajara: Universidad Iberoamericana / Universidad de Guadalajara, 1992.

⁴ Recommendations of the International Comisión on Radiological Protection. ICRP Publication 26. Annals of the ICRP. Vol 1. n°. 3. Oxford Pergamon Press; 1991.

TERMINO PREVISIBLE

Diccionario Real Academia Española: “Que puede ser previsto o entra dentro de las previsiones normales”.

Origen.- verbo prever:

Ver con anticipación; Del latín *praevidere*

Conocer, conjeturar por algunas señales o indicios lo que ha de suceder.

Disponer o preparar medios contra futuras contingencias.

4.2. - ANÁLISIS CONCEPTUAL: DOCTRINA JURIDICA

RIESGO

El riesgo es un fenómeno futuro e incierto, que no depende de la voluntad del radiólogo, ni del enfermo y que puede desarrollar un “Evento o Acontecimiento adverso”.

Evento o Acontecimiento adverso: Todo resultado no esperado, no intencionado, ni deseado, que causa un daño efectivo al paciente, ligado o producido a las condiciones de la asistencia radiológica: Entendida como la interacción entre la actividad humana, tecnológica, del entorno y/o, del propio enfermo.

En la terminología de aseguramiento, riesgo: Es un acontecimiento incierto o aleatorio que produce un daño efectivo, susceptible de reparación o compensación económica y cuya aparición real o existencia se previene y garantiza en la póliza. La cual obliga al asegurador a efectuar la prestación que le corresponde (normalmente indemnización).

Siniestro: Es la materialización de un riesgo, que genera un daño efectivo en el enfermo, el cual desencadena una demanda por responsabilidad (penal, civil o administrativa).

NOTORIO

Es algo o una situación clara y evidente, pública y sabida por todos.

La interpretación de este término, no suscita dudas y es pacífica.

RIESGO PREVISIBLE

- **Sinonimia:** Utilizada tanto por el tribunal Supremo como la doctrina
 - Riesgo típico
 - Riesgo normal
 - Riesgo inherente al procedimiento
 - Riesgo patognomónico
 - Riesgo prevenible

- Riesgo significativo. Terminología anglosajona, que no recoge el Tribunal Supremo, aunque si tiene amplia difusión en la literatura Bioética. Introducida en Estados Unidos en el caso *Canterbury Spens*: “*el profesional de la salud debe informar al paciente de los riesgos que sepa o deba saber y que sean significativos para una persona normal ubicada en las mismas circunstancias que el paciente, para poder consentir o no al tratamiento propuesto con conocimiento de causa*”.

➤ **Concepto:**

Es aquel que se puede anticipar, o prever y, por tanto es susceptible de prevención cuando hay factores conocidos que pueden desencadenarlo. Ejemplo: La historia previa de alergia a otras sustancias o el asma, triplica el riesgo de reacción al contraste, que puede ser prevenida con administración de corticoides.

- ✓ En general el riesgo previsto no genera responsabilidad.
- ✓ No informarlo genera responsabilidad civil, administrativa y más raramente penal.

➤ **Clasificación**

✓ **En orden a su evitabilidad y por tanto al juicio de reproche legal**

- Evitables: Injustificados, por mala práctica. Generan responsabilidad al incumplir la *Lex Artis*. Ejemplo: reacción al contraste en la que el radiólogo no está localizado o, no existe medicación disponible, ni medios de reanimación cardiopulmonar (carro de paradas etc.).
- Inevitables: Justificados. No generan responsabilidad. La actuación del radiólogo ante su aparición se ajusta a la *Lex Artis*.

✓ **Por su frecuencia:**

- Consecuencia segura:

Una consecuencia segura, es algo que sabemos que va a ocurrir siempre, como resultado del procedimiento radiológico: Inherente a la condición clínico patológica del paciente o, a la propiedad del producto aplicado (fármaco, instrumentación, radiación etc.). Ejemplos: Calor al administrar los contrastes no iónicos, dolor en la dilatación esofágica, efectos determinísticos de la radiación etc.

El Art. 8.2 de la LAP ordena que se deben de informar siempre: *Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.*

- De común ocurrencia (frecuentes): Son los que están reportados rutinariamente en la literatura científica de la especialidad.
- De escasa ocurrencia (raros).
- Excepcionales.

✓ **Por su gravedad**

- Consecuencia leve
- Consecuencia grave:

Un riesgo previsible grave, es un riesgo que sus consecuencias son bastantes negativas para el paciente. Normalmente no deja secuelas funcionales y orgánicas permanentes.

- Muy grave:

Aquellos que produzcan la muerte o secuelas funcionales u orgánicas permanentes.

RIESGO IMPREVISIBLE:

➤ **Sinonimia**

- Atípicos
- Anormales
- Sin relación de causalidad con el procedimiento
- No conocidos
- No se puede anticipar ni prever, ni prevenir.
- Imprevistos
- Imprevenibles
- Excepcionales

➤ **Concepto:** Es aquel que no se puede anticipar, o prever y, por tanto no es susceptible de prevención cuando hay factores de riesgo.

- En general el riesgo imprevisto no genera responsabilidad.
- No es obligatorio informarlo.

RIESGO EXCEPCIONAL

Este tipo de riesgos están a caballo entre los previsibles e imprevisibles. La mayor parte de los autores y la Jurisprudencia los equipara con los riesgos imprevisibles.

Cuando analicemos la Jurisprudencia, veremos que cuando son muy graves, algunas sentencias, consideran que son de información obligada.

FRASE: REPERCUSIÓN NEGATIVA SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE

Para que se desencadene responsabilidad profesional es necesario la materialización en el enfermo de un **daño efectivo**.

Aunque la frase “repercusión negativa sobre la salud del paciente”, teóricamente permite una interpretación muy amplia, la vamos a restringir solamente a aquellos supuestos que generen daños susceptibles de desencadenar una demanda por responsabilidad (penal, civil o administrativa). En la practica van a estar circunscritos a un mal resultado con daño muy grave, que se puede objetivar en: muerte o secuelas funcionales u orgánicas permanentes.

En resumen la frase **“repercusión negativa sobre la salud del paciente”**, se puede interpretar como: **“muerte o secuelas funcionales u orgánicas permanentes”**.

4.3. - JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO ⁵

4.3.1. - DOCTRINA JURISPRUDENCIAL GENERAL

La Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de Marzo de 1959, de forma incidental plantea el problema del consentimiento por vez primera. Un enfermo fue operado de una hernia, durante el acto quirúrgico el cirujano se dio cuenta de la posible existencia de un sarcoma de pene y se lo amputó. El tribunal dijo que *“había que contar con la autorización expresa de la persona interesada, mayor de edad y en plenitud de su juicio, como dueña de su integridad corporal”*. Argumento que recuerda mucho al emitido en 1914 por el Juez del Tribunal Supremo de Estados Unidos Benjamin Cardozo, el cual en el caso *Schloendorff contra la Society of New York Hospitals* incluyó su celebre argumento: *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños”*

Desde 1959, la recepción jurisprudencial ha sido lenta y tardía. Es en la década de los noventa, donde se elabora y generaliza la doctrina del consentimiento informado. En estos últimos años la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha adquirido un volumen muy notable, tanto en el orden civil (la más abundante), como en lo penal y lo contencioso administrativo.

De forma resumida, cabe destacar:

1º. - Es un derecho esencial del paciente y una obligación legal para el médico.

Es un acto clínico, parte indisoluble del acto radiológico; no se trata de una simple formalidad útil en la prevención de reclamaciones sino que constituye un derecho esencial del paciente y una obligación legal para el médico.

2º. - Al ser un presupuesto de *Lex Artis*, su ausencia cuestiona la legitimidad del acto médico.

Excepto en los casos en que dicha omisión legalmente esté justificada: Urgencia y estado de necesidad terapéutica.

⁵ Para estudiar una completa visión jurisprudencial sobre el tema, ver:

- Galán Cortés JC. Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. Madrid. Civitas. 2001 (pp. 197 ss.).
- De Lorenzo y Montero R. y Sánchez Caro J. Consentimiento Informado. En De Lorenzo y Montero R. (coordinador general) plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 2. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1997 (pp. 94 y ss.).
- Romeo Casabona C (Coordinador) y otros. Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial. Madrid. Editorial Ministerio de Sanidad y Consumo. 2000 (pp. 23 y ss.).

3º. - Su incumplimiento genera siempre responsabilidad médica *per se*.

En ausencia de cualquier otro reproche a la actuación del médico, incluso cuando el acto radiológico se ajuste a la *Lex Artis*.

Hay sentencias⁶ que imponen la responsabilidad, incluso en ausencia de daños físicos: *"Siempre que se viola el deber de informar, con independencia del éxito del tratamiento y la existencia de daño, se incurre en la quiebra de un deber médico, indemnizable por daño moral"*.

4º. - El consentimiento no es una "patente de corso" que resguarde frente a demandas de responsabilidad.

La obtención del consentimiento informado no significa que el radiólogo esté protegido frente a cualquier litigio que pueda surgir, lo que verdaderamente genera responsabilidad es una mala praxis médica. **Un formulario de consentimiento firmado por el paciente en nada limita la responsabilidad médica si existió culpa en la actuación del profesional y se infringió la *Lex Artis*.** Por el contrario, un acto radiológico correctamente realizado y consentido por el paciente no dará lugar a reclamaciones y no determinará responsabilidad profesional.

5º. - Inversión de la carga de la prueba

Hasta hace pocos años era el paciente quien tenía la carga procesal de demostrar la obtención del consentimiento y, el que debía probar que este no fue obtenido.

Esta doctrina era muy cuestionada ya que consideraba, que el enfermo estaba en una posición procesal de debilidad: *"Esto se convierte en una prueba diabólica para el paciente que carece de los medios para poder demostrar la falta de información"*⁷.

Últimamente la jurisprudencia civil, está imponiendo al médico dicha obligación. Con esta práctica jurisprudencial, desaparece la principal garantía del médico procesado, es decir, la condición de que corresponde al paciente -como a cualquier otro demandante- probar la negligencia del profesional.

Para mantener tal postura se recurre tanto a alegaciones de la "mejor posición procesal" que tienen los médicos para demostrar la existencia del consentimiento, como a la circunstancia que, al paciente se le puede exigir la acreditación de los hechos positivos en que se fundamente su pretensión, pero no los impositivos o extintivos, cuya carga probatoria corresponde al médico demandado.

6º.- La información de los riesgos debe ser individualizada y tener en cuenta las circunstancias personales del paciente.

Los documentos escritos predeterminados de forma estándar no son válidos, deben de tener un apartado que obligatoriamente recoja la descripción de riesgos personalizados. Son los relacionados con las circunstancias personales de los enfermos y hacen referencia al estado de salud previo, edad, profesión, creencias o actitudes de los pacientes, o cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza. Deben de incluirse en el formulario escrito, en un espacio en blanco o en un anexo al mismo.

⁶ Sentencia de 8 de Septiembre de 2003 del Tribunal Supremo. Magistrado ponente: Excmo. Sr. José Almagro.

⁷ Galán Cortés JC. Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. Madrid. Civitas. 2001.

El Art. 10 de la LPA obliga a informar por escrito: *Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.*

4.3. 2. - DOCTRINA JURISPRUDENCIAL SOBRE INFORMACIÓN DE RIESGOS

Aplicación general: La teoría del desplazamiento del riesgo

De forma unánime la doctrina judicial acepta la teoría del desplazamiento del riesgo, según la cual los riesgos que no sean advertidos al paciente deben ser asumidos por el profesional o la institución hospitalaria.

Para saber que tipo de riesgos es necesario informar, históricamente se han empleado tres estándares jurisprudenciales:

- El del médico razonable: Es el que actúa en consonancia con la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece.
- El de la persona razonable: Aquella que quisiera conocer los riesgos materiales muy graves aunque poco frecuentes y los muy frecuentes aunque sean poco graves: Aplicación del criterio de materialidad (materialidad del riesgo es el producto de la frecuencia por la gravedad).
- El subjetivo: Cada paciente tiene necesidades distintas de información. Lo decisivo es saber si la información hubiera o no modificado la decisión del paciente.

Aunque de forma aislada hay sentencias que se inclinan por el estándar subjetivo y, el de la persona razonable. Nuestro alto tribunal, ha optado mayoritariamente por *“el del médico razonable”*, instrumentado mediante el concepto de *“riesgo previsible o típico”*.

Posiciones doctrinales y evolución jurisprudencial

Entrando en la materia de nuestro estudio, llevaremos a cabo un análisis de las posturas y evolución de la Jurisprudencia, en el campo específico de los riesgos previsible e imprevisible.

La pregunta sobre que riesgos hay que informar, ha sido el eterno caballo de batalla, de nuestra jurisprudencia en la última década. En palabras de Romeo Casabona: *“En este punto es donde se aprecia una mayor controversia y disparidad y en ocasiones desacierto”*.

Con respecto al concepto de riesgo previsible, en los últimos años las tesis doctrinales no son pacíficas y unánimes. Siendo evidente una **evolución jurisprudencial, en la que se identifican claramente dos posiciones:**

1ª. - La primera tesis, asocia el riesgo típico al riesgo estadístico e identifica la previsible con la posibilidad.

Lo decisivo es la estimación de la probabilidad de que aparezca un riesgo. Se da valor al porcentaje o probabilidad de aparición, como medio de valoración del mismo.

- El riesgo previsible o típico es el riesgo frecuente. Se entiende por tal, aquel cuya realización deba esperarse en condiciones normales o típicas, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Son riesgos que son susceptibles de prevención. Si no se informan generan siempre responsabilidad.

En aplicación del criterio de materialidad, se incluyen también como riesgos típicos, aquellos que siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la

consideración clínica de muy graves o mortales. Un riesgo de presentación infrecuente pero muy grave tendrá una alta materialidad.

- Por el contrario los riesgos imprevisibles o atípicos, no son susceptibles de prevención y son inevitables. Los riesgos excepcionales, se equiparan con los riesgos imprevisibles: Mediante la utilización de la coletilla.- *Riesgos atípicos o excepcionales*. – Estos riesgos no es obligatorio informarlos y cuando aparecen conllevan la exoneración de responsabilidad del profesional.

2ª. - La segunda tesis, estima que cuando el riesgo suponga la materialización de un daño muy grave (la muerte como ejemplo paradigmático), la información debe darse con independencia de la cuantificación estadística.

Se utilizan dos tipos de argumentos:

- **Tradicional: Aplica estrictamente el criterio de materialidad.**

La aparición de daños desproporcionados (muerte), aún tratándose de eventos de muy extraña ocurrencia, si no se informan, generan la obligación indemnizatoria. El médico esta en la obligación de advertirle a su paciente de tales riesgos cuando sean de extrema gravedad.

En algunas sentencias de la jurisdicción civil se ha señalado que el médico debe informar los riesgos aún siendo excepcionales cuando son de extrema gravedad y, a los médicos se les ha declarado responsables por no advertir estos riesgos.

Tabla nº 1. - Ejemplo de aplicación de criterio de materialidad: Matriz de correlación severidad / probabilidad). Obligatorio de información

	Severidad del daño			
↑	MORTAL			
	MUY GRAVE			
	GRAVE			
	LEVE			
		EXCEPCIONAL	RARA	MEDIA
			FRECUENTE	
	Probabilidad de ocurrencia →			

- **Interpretación reciente: Diferencia la previsibilidad de la posibilidad.**

La valoración de la tipicidad o atipicidad, debe realizarse sobre la base del carácter patognomónico o no de los riesgos evaluados. Si el riesgo es típico y por tanto previsible, hay que informar de ello aunque el porcentaje estadístico de que dicho evento se produzca sea mínimo. Deben de informarse aquellos riesgos que normalmente no tienen por qué esperarse, pero son típicos.

Sentencias:

- Sentencia 25 de Abril de 1994 del Tribunal Supremo.
- Sentencia de 31 de Julio de 1996 del Tribunal Supremo.

- **Sentencia 12 Febrero de 2001 de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo. Ponente: Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez - Pereda.** Por su interés e importancia futura se comenta en el **Apéndice nº 3.**
- Sentencia de 27 de Octubre de 2001 del Tribunal Superior de Justicia de Navarra.

Opiniones doctrinales a favor de esta tesis:

- Galán Cortés JC. Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. Madrid. Civitas.
- De Lorenzo y J. Sánchez Caro. Responsabilidad legal del profesional sanitario. Plan de formación de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Efarmes. Lab. Lacer. Madrid 2000.

No obstante al prestigio y al peso, tanto doctrinal, como jurisprudencial de estos autores, a sus tesis, se les puede hacer las siguientes críticas:

a. - Limitan la categoría de riesgos imprevisibles, a aquellos que son desconocidos (introducción de nuevos procedimientos o ensayos terapéuticos). En el momento que se empiecen a describir eventos adversos, por excepcionales o infrecuentes que sean, siempre que produzcan daños muy graves, adquirirían la consideración de previsibles y habría obligación de informarlos.

En la practica supondría, la obligación de obtener el consentimiento antes de administrar cualquier fármaco; ya que están descritos efectos adversos muy graves en prácticamente todos (antibióticos, aspirina etc.).

b. - Para limitar este criterio, una parte de la doctrina⁸ y también la Jurisprudencia⁹, acepta como condicionante objetivo del deber de información, los aspectos vinculados a razones de funcionalidad. Por necesidad de optimizar la practica médica; *“en concreto, de no entorpecerla con una explicación detallada de cada acto al que se va a someter al paciente”*. Con lo que se conseguiría desorientarle, incluso atemorizarle más que responsabilizarle en la toma de decisiones.

Porcentajes y riesgos

Por ultimo analizaremos una ultima cuestión: **¿Se deben de informar los riesgos de una manera porcentual?**

La casuística del Tribunal Supremo es muy variable y no ayuda a dilucidar esta materia.

El dictamen del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, critica este uso de porcentajes y señala: *“Resulta controvertido el uso de "porcentajes numéricos" en la expresión de riesgos. Por una parte otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incomprendible para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguaje probabilístico. Además, la "relevancia estadística" no se correlaciona siempre necesariamente con la "relevancia clínica". También es importante señalar que dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital, o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte, la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como "muy*

⁸ Gómez Rivero M.C. La Responsabilidad Penal del Médico. Doctrina y jurisprudencia. Valencia. Tirant Lo Blanch. 2003 (Pagina 99 y ss).

⁹ Sentencia de 17 de Septiembre de 2003 de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. La información no puede ser exhaustiva, pues perjudicaría la atención sanitaria.

frecuente", "raro", etc., es también problemática porque no hay consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa "excepcional" en términos probabilísticos?. Con carácter general, se evitará el uso de porcentajes.

En contra de esta opinión, parece recomendable informar los riesgos asociados a porcentajes, siempre y cuando se realice una comparación con la probabilidad de aparición de un riesgo socializado bien conocido.

Un ejemplo sería:

La posibilidad de muerte por reacción al contraste es de 1 por 100.000 procedimientos. En el año 2002, murieron 5.347 personas por accidentes de tráfico en España. Esto significa que la posibilidad de muerte por accidentes de vehículos a motor es de 15 por 100.000 habitantes. Si usted tiene entre 18 y 24 años la posibilidad es de 1 por 1.000.

La posibilidad de muerte por accidente de avión es de 1 por 250.000 habitantes etc.

5. - CONCLUSIONES

En las conclusiones se ha tenido en cuenta, tanto el modelo normativo, como el modelo racional de aplicación práctica al supuesto de hecho: Administración de contrastes por vía intravenosa.

5.1. - CON RESPECTO AL CONSENTIMIENTO EN GENERAL

1. - Obligatoriedad de la información y de obtención del consentimiento informado.

El paciente tiene derecho a información sobre el procedimiento de manera continuada y en cantidad suficiente. La información podrá ser escrita o verbal.

Comprenderá, como mínimo:

- Su finalidad
- Su naturaleza
- Los riesgos
- Las consecuencias

Remarcar que es práctica general la **condena del facultativo**, por no solicitar el consentimiento informado, aun cuando la intervención haya sido correcta y de conformidad a la *Lex Artis*. En la actualidad la falta de consentimiento es el motivo más frecuente de estimación de demandas: El 88% de las causas son desestimadas y del 12% que se estiman ¡el 92%! son por falta o defecto de consentimiento¹⁰.

2. - El médico prescriptor tiene la obligación de solicitar el consentimiento.

El consentimiento informado en radiología es un proceso, que tiene su inicio, como regla general en el médico prescriptor. Es quien debe solicitar el consentimiento informado, sin perjuicio de las obligaciones de información que tiene el radiólogo.

¹⁰ Pellejero Carlos (asesoría jurídica). El consentimiento informado; Comentario a la Sentencia de 8 de Septiembre del Tribunal Supremo. Revista del Colegio Oficial de Médicos de Guipúzcoa nº 36: Diciembre; 2003 (pag. 8).

Cuando la indicación del procedimiento radiológico no sea a instancia de parte (clínico), sino de oficio, por parte del radiólogo, este será el responsable de solicitar el consentimiento al enfermo.

3. - El clínico prescriptor es el médico responsable principal y el que debe garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Debe informar:

- Sobre las circunstancias relativas a su proceso clínico que hacen necesaria la realización del procedimiento radiológico, con la finalidad de que el enfermo comprenda su utilidad diagnóstica y/o terapéutica.
- Puede dar una información general sobre los aspectos básicos del procedimiento radiológico, que ha solicitado.

4. - El radiólogo tiene una responsabilidad compartida y subsidiaria, al aplicar una técnica o un procedimiento concreto. Debe informar sobre:

- Los aspectos directamente relacionados con la exploración que él realiza.
- El ámbito de la información es principalmente técnico y su finalidad es la de informar sobre la técnica, sus complicaciones y riesgos.

5. - El equipo asistencial deberá establecer acuerdos acerca de los ámbitos de información de los que se responsabilizará cada profesional (clínico y radiólogo).

En cualquier caso remarcar que el responsable último de garantizar dicha información y obtener el consentimiento es el médico responsable (prescriptor).

6. - El proceso de información y consentimiento debe ser registrado en la historia clínica.

Cuando dicho proceso sea oral, es obligatorio dejar constancia escrita en la misma.

Debemos insistir, que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no solemos entenderlo así. Es recomendable adquirir el hábito de incluir en las hojas de "evolución clínica" o los "Informes radiológicos", comentarios y anotaciones acerca de la materialización de estos dos derechos. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

La forma de instrumentar el CI tiene importantes consecuencias jurídicas: entre ellas la referida a la calidad probatoria; cuanto mayor sea el rigor formal, mayores serán las posibilidades de acreditar que se cumplió con el CI. El consentimiento escrito es el medio más eficaz a la hora de conseguir seguridad jurídica, validez y autenticidad del registro.

Se acepta que la carga de la prueba de la información, como regla general le corresponde al médico.

7. - La obtención del consentimiento informado del paciente no significa una protección incondicional frente a las demandas por responsabilidad.

Si tras introducir contrastes, tenemos una reacción que desencadene un evento adverso con daño efectivo muy grave; muerte o secuelas orgánicas y funcionales permanentes. Es muy probable que tengamos que afrontar una demanda por responsabilidad, en cualquiera de sus vertientes (penal, civil o administrativa).

Para poder revolverla con garantías, deberemos probar:

- Que hemos solicitado el consentimiento informado, ya sea escrito o verbal, para ello deberá estar registrado en la historia clínica.
- Que hemos respondido ante la situación clínica de la reacción al contraste, ajustándonos a la *Lex Artis*, para ello deberemos demostrar que:
 - Se han investigado antecedentes alérgicos.
 - Se ha comprobado la presencia de riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - Existen protocolos escritos, de respuesta ante este tipo de situaciones, que incluyan: Diagnóstico, tratamiento y niveles de intervención (Radiología y Servicios de Apoyo; Urgencias, intensivos etc.).
 - Existen programas de formación continuada.
 - Disponibilidad de los medios farmacológicos y tecnológicos adecuados, para tratar este tipo de situaciones.
 - Vigilancia activa, presencia física inmediata y diligencia del radiólogo y del personal colaborador.

5.2. - CON RESPECTO A LA NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO ESCRITO

1ª.- El riesgo de administrar contrastes por vía intravenosa en radiología tiene un carácter bifronte: **Es un riesgo típico de presentación excepcional.**

- **Por una parte es un riesgo típico e inherente al procedimiento.** Es conocido que los contrastes radiológicos causan reacciones (leves, graves, muy graves y mortales). Los servicios de radiología son conscientes de ello y tienen establecidos mecanismos adecuados para gestionar este riesgo, a través de:
 - Elaboración de protocolos de diagnóstico y tratamiento.
 - Planificación de los recursos materiales y humano.
 - Evaluación, revisión y formación continua.
- **Es un riesgo de presentación excepcional.** La revisión bibliográfica de tema (**Anexo nº 1**) y sobre todo el resultado de la encuesta de la SERAM (**Anexo nº 3**), confirman que **el riesgo de reacciones adversas mortales y graves al administrar contrastes yodados tiene un carácter excepcional.** De un total de 10. 805.000 exploraciones con contraste no iónico, el número de muertes atribuidas al mismo es de tres (0,27 muertes por millón de exploraciones), mucho menor que el riesgo de muerte por accidente por vehículos a motor (100 muertes por cada millón de personas).

- Se debe reseñar que el riesgo derivado de una posible reacción adversa al medio de contraste tiende a considerarse irrelevante, cuando este se contempla dentro del contexto clínico y de los beneficios que se esperan para el paciente con la prueba solicitada. Asimismo se debería tener en cuenta el efecto de la información en un posible rechazo de la exploración por parte del paciente, a veces con consecuencias dramáticas.

2ª.- Tanto la jurisprudencia y la doctrina jurídica tradicionalmente han considerado que **el riesgo excepcional, junto con el riesgo imprevisible no es obligatorio ni susceptible de ser informado.** Por tanto los facultativos responsables - clínico y radiólogo -, no están obligados a solicitar el consentimiento informado escrito para este tipo de procedimientos.

3ª.- Lo anterior no es óbice, para insistir en recordar, **la obligación de informar verbalmente** de los riesgos y aspectos relacionados con el procedimiento radiológico. Por todo ello y con el fin de garantizar el derecho a la información de los pacientes y favorecer que el médico responsable que solicita la prueba, inicie el proceso de forma correcta sería recomendable que los servicios de Radiología elaboren modelos con información escrita sobre la técnica, posibles complicaciones y riesgos aunque estos sean mínimos, así como de los posibles factores de riesgo relacionados con el paciente. En estas hojas informativas se hará constar claramente, la disponibilidad total por parte de los facultativos de radiología a ampliar la información de manera verbal al paciente.

4ª.- Cuando se informe verbalmente, se debe dejar constancia escrita en la historia clínica, bien por el clínico que solicita la prueba, por el radiólogo o ambos.

5ª.- Desde el punto de vista de aplicación práctica de todo este proceso. Los servicios que en la actualidad, no tengan estabilizado correctamente o instaurado este proceso, deberán diseñarlo con el fin de garantizar la información y su registro escrito en la historia clínica.

6ª.- Los servicios de radiología, deberán mantener y actualizar los protocolos de diagnóstico y tratamiento de reacciones al contraste. También deberán mantener programas de formación básica y continuada en este tema.

6º.- Es recomendable que los servicios de radiología dispongan de un registro de reacciones al contraste. Las reacciones muy graves y mortales, deberán ser notificadas a las unidades de Fármaco-Vigilancia correspondientes.

7ª.- Estas recomendaciones se revisaran periódicamente, previo informes y comunicaciones de los servicios de radiología y, la evolución jurisprudencial del Tribunal Supremo, con el fin de establecer las medidas correctoras oportunas.

APÉNDICE Nº 1 .- BIBLIOGRAFÍA GENERAL SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- BAJO FERNÁNDEZ M. Agresión médica y consentimiento del paciente. Cuadernos de Política Criminal 1985; nº 25.
- BELTRAN AGUIRRE, J.L. La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia. "Derecho y Salud", vol. 3, nº 2, julio-diciembre de 1995.
- BLANCO CORDERO, I. Relevancia penal de la omisión y del exceso de información médica o terapéutica. Actualidad Penal número 26. Semana del 23 al 29 de Julio de 1997.
- COBREROS MENDAZONA, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud. Oñati. HAEE/IVAP. 1988.
- DE LA GANDARA VALLEJO, B. Consentimiento, bien jurídico e imputación objetiva. Madrid. Colex, 1995.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. y SANCHEZ CARO, J. Consentimiento Informado. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 2. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1997.
- FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas). Consentimientos informados. Documentos varios. Madrid.
- FIORI, A. Problemas actuales del consentimiento informado. "Medicina y Ética", nº 2, 1995.
- GALAN CORTÉS J.C. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Ed. Colex. Madrid. 1997.
- GALÁN CORTÉS JC. Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado. Madrid. Civitas. 2001.
- GALENDE DOMINGUEZ, I. El consentimiento informado en la investigación clínica "Jano", nº 1.117, 1995.
- GARZA GARZA, R. La distorsión de la información médica, El papel de los avances tecnológicos médicos en la relación médico-paciente, "Medicina y Ética", nº 3, 1995.
- GRACIA GONZALEZ, S. y LABORDA CALVO, E. Responsabilidad. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 3. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1998.
- LOPEZ BARJA DE QUIROGA, J. El consentimiento informado, "Responsabilidad del personal sanitario", Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995.

- MARTINEZ AGUADO, L.C. El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica, "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 5, 1995.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, J.M. La responsabilidad penal del médico y del sanitario. Segunda edición. Madrid. Colex. 1994.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, J.M. Relevancia penal del consentimiento informado. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 39. 1998.
- MUÑOZ CONDE F. Derecho Penal, Parte Especial. 7ª Edición. Valencia: Tirant Lo Blanch: 1988.
- PEDREIRA ANDRADE, A. Rechazo del tratamiento, consentimiento y derecho a la información del paciente. "Jano", nº 915, 1990.
- Pelayo Pardos, S. El futuro del consentimiento informado tras las últimas resoluciones judiciales, "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 15, 1996.
- ROMEO CASABONA, C.M. El Médico y el Derecho Penal / La actividad curativa (licitud y responsabilidad penal), Bosch, Casa Ed.; Barcelona, 1981.
- RUIZ VADILLO, E. La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales. Instituto de Fomento Sanitario, Madrid, 1996.
- RUIZ VADILLO, E. La responsabilidad civil y penal de los profesionales de la medicina. Actualidad Penal nº 27. 1994.
- RUIZ VADILLO, E. La jurisprudencia civil sobre la responsabilidad civil médica. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 31. 1997.
- SAINZ ROJO, A. Como lograr una óptima relación médico paciente. El consentimiento informado. "Actualidad de Derecho Sanitario", nº 25, 1997.
- SAINZ A., QUINTANA O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. Rev. Calidad Asistencial 1994; 2: 72 - 74.
- SAINZ A., QUINTANA O., SÁNCHEZ CARO J. La información médica: El consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. Calidad Asistencial 1994; 2: 68 - 71.
- SANCHEZ CARO, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. "La Ley", nº 3340, 1993.
- SERVICIO VASCO DE SALUD. La información y el consentimiento informado. Principios y pautas de la actuación en la relación clínica. Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco, 1996.
- SIMON LORDA, P. Bioética y consentimiento informado en la atención sanitaria. Historia, Teoría y Práctica. Tesis doctoral. Universidad de Santiago de Compostela. Instituto de Medicina Legal. Santiago, 1996.
- SIMON LORDA, P. y CONCHEIRO CARRO, L. Consentimiento informado: Teoría y práctica. Medicina clínica. 1993.
- SIMON LORDA, P. y CONCHEIRO CARRO, L. El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética, "Jano", nº 1117, 1995.
- SIMÓN P., JÚDEZ J. Consentimiento informado. Medicina Clínica (Barcelona) 2001; 117: 99-106.

- SOTO NIETO, F. La responsabilidad subsidiaria médica en el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- VARIOS (ALVAREZ CIENFUEGOS, J.M.; BROGGI I TRIAS, M.A.; GALLEGO Riestra, S. GONZALEZ HERRAIZ, T.; LAFARGA I TRAVER, J.LL.; LOPEZ DOMINGUEZ, O.; DE LA MATA BARRANCO, M.I.; OCHOA IBAÑEZ, F.; RAMIREZ LOPEZ, T.; RAMIREZ NEILA, N.; ROMEO CASABONA, C.M.; SANCHEZ CARO, J.; SARABIA ALVAREZ-UDE, J.; SIMON LORDA, P.; TIRADO REYES, C.; TOÑA GUENAGA, F.): Información y documentación clínica (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997) 2 volúmenes. Consejo General del Poder Judicial - Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1997.
- VIANA CONDE, A. y DE SAS FOJON, A. El consentimiento informado del enfermo. "La Ley" nº 3990, 1996.
- ZAMARRIEGO CRESPO, J. Propuestas de las Sociedades Científicas sobre consentimiento. Protocolos en ginecología. En el futuro de la información al paciente. En el consentimiento informado. Consecuencias legales y éticas. Madrid. Instituto de Fomento Sanitario. 1996.

APENDICE Nº 2. - JURISPRUDENCIA

SENTENCIAS TRIBUNAL SUPREMO

- Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991. condenaba a la Administración Sanitaria al pago de la indemnización correspondiente por no haber advertido al paciente o a sus familiares de las contraindicaciones de la vacuna antirrábica, a consecuencia de lo que falleció el paciente por la posterior administración de un medicamento contraindicado.
- Sentencia de 23 Abril de 1992 del Tribunal Supremo. Responsabilidad por no advertir de los riesgos de una intervención.
- Sentencia de 25 de abril de 1994, del Tribunal Supremo. La información incompleta al enfermo, calificada de actuación negligente. Inversión de la carga de la prueba.
- Sentencia de 12 de julio de 1994, del Tribunal Supremo. El paciente es quién debe probar la falta de información médica.
- Sentencia de 24 de mayo de 1995, del Tribunal Supremo. La falta de consentimiento genera responsabilidad aunque la terapia sea correcta.
- Sentencia de 26 de Octubre de 1995, del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal. Intervención quirúrgica correcta sin consentimiento.
- Sentencia de 31 de enero de 1996 del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Absolución tras vasectomía fallida al presumir que se informó del riesgo de embarazo.
- Sentencia de 31 de Julio de 1996 del Tribunal Supremo. Falta de información de riesgos poco probables.
- Sentencia de 23 de Septiembre de 1996 del Tribunal Supremo. Información de los riesgos de la intervención. Sentencia absolutoria al constar la información en la historia clínica.
- Sentencia de 2 de Diciembre de 1996 del Tribunal Supremo.- Inversión de la carga de la prueba. Inexistencia de consentimiento en la historia clínica, falta de rigor profesional
- Sentencia de 18 de Febrero de 1997 del Tribunal Supremo. Responsabilidad por no advertir los riesgos de una intervención y otros tratamientos alternativos.
- Sentencia de 1 de Julio de 1997 del Tribunal Supremo. La historia clínica como medio de prueba; Ausencia de consentimiento informado.
- Sentencia de 16 de Diciembre de 1997 del Tribunal Supremo. Inversión carga de la prueba. Riesgo previsible.
- Sentencia de 16 de Octubre de 1998 del Tribunal Supremo. El consentimiento informado es una obligación anterior a la Ley General de Sanidad. Inversión de la carga de la prueba
- Sentencia de 16 de Diciembre de 1998 del Tribunal Supremo. Condena por no solicitar consentimiento informado, aun cuando la intervención se ajuste a la *Lex Artis*.
- Sentencia de 28 de Diciembre de 1998 del Tribunal Supremo. Condena por no solicitar consentimiento informado, aun cuando la intervención se ajuste a la *Lex Artis*.

- Sentencia de 19 de Abril 1999 del Tribunal Supremo. Inversión de la carga de la prueba.
- Sentencia de 29 de Junio de 1999 del Tribunal Supremo. Inversión de la carga de la prueba.
- Sentencia de 28 de Diciembre de 1999 del Tribunal Supremo. La obligación de información al paciente en medicina curativa tiene ciertos límites. Quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes.
- Sentencia de 7 de marzo de 2000 del Tribunal Supremo. Inversión carga de la prueba
- Sentencia 22 de Marzo de 2000 del Tribunal Supremo. La información debe ser individualizada y teniendo en cuenta las circunstancias personales del paciente.
- Sentencia de 3 Octubre de 2000 del Tribunal Supremo sala Contencioso Administrativa. El riesgo típico y la información eliminan la responsabilidad objetiva.
- Sentencia 12 de Enero 2001 del Tribunal Supremo. Consentimiento informado en actividad sanitaria. Inversión carga de la prueba. Riesgos típicos y riesgos previsibles. Concepto de operaciones urgentes.
- Sentencia de 2 de Julio 2002 del Tribunal Supremo. Condena por no informar riesgos previsibles (vasectomía).
- Sentencia de 10 de Abril de 2003 del Tribunal Supremo. Dar al paciente una información adecuada a sus necesidades pero de forma incompleta es correcto. El fallo absuelve a un cirujano que no especificó todos los riesgos.
- Sentencia el 23 de Julio de 2003 del Tribunal Supremo. No informar del riesgo previsible se indemniza, aún con buena praxis.
- Sentencia de 8 de Septiembre de 2003 del Tribunal Supremo. "Siempre que se viola el deber de informar, con independencia del éxito del tratamiento y, la existencia de daño, se incurre en la quiebra de un deber médico, indemnizable por daño moral.

SENTENCIAS AUDIENCIA NACIONAL y TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA (en relación con riesgo previsible)

- Sentencia de 22 de Mayo de 1995 del TSJ de Navarra. El médico responsable de informar los riesgos al paciente.
- Sentencia de 8 de Junio de 1995 del TSJ de Galicia. Responsabilidad por no informar de los riesgos mínimos del tratamiento.
- Sentencia de 29 de Febrero de 1996 del TSJ de La Rioja. La historia clínica como medio de información de los riesgos.
- Sentencia de 17 de Septiembre de 2003 de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. La materialización de un riesgo típico cuando no ha existido negligencia profesional no es causa para apreciar la responsabilidad objetiva. La información no puede ser exhaustiva, pues perjudicaría la atención sanitaria.
- Sentencia de 27 de Octubre de 2001 del Tribunal Superior de Justicia de Navarra.

APÉNDICE Nº 3 .- Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo 12 de Enero de 2001. Ponente: Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez - Pereda.

FUENTE.- Reproducido de D. Santiago Pelayo Pardos. Letrado de la Administración de la Seguridad Social. Comentario a la sentencia de 12 de enero de 2001 de la sala de lo civil del Tribunal Supremo.

Disponible en Internet 3 Enero de 2004:

http://www.aeds.org/jurisprudencia/ts_12012001_comentario.htm

Los **hechos** que se enjuician son los derivados de una intervención quirúrgica consistente en colocación de injertos liofilizados entre las vértebras cervicales C-5/C-6 y C-6/C-7, con afectación del nervio recurrente, sin haberse informado de la posibilidad o riesgo de ocurrencia de este tipo de lesión.

El **thema decidendi** consiste en determinar si el consentimiento inexistente, o existente pero defectuoso, genera responsabilidad y, consecuentemente, obligación de satisfacer indemnización por daños y perjuicios. El Juzgado de Instancia entendió que no, y la Audiencia Provincial en apelación, mantuvo que sí, y esto es lo que se recurre en casación, por parte del médico condenado. El Tribunal Supremo mantiene la tesis condenatoria y resarcitoria preconizada por la Audiencia Provincial, con base en lo siguiente:

PRIMERO: La información que debe recibir el paciente por parte del médico, **no es un mero formalismo** ni un "engorro de papeleo invento de leguleyos", sino una exigencia legal articulada en normas del máximo rango. Verdadero fundamento del consentimiento informado y, debe hacerse desde la más absoluta libertad individual, en base al principio de auto disposición del propio cuerpo.

SEGUNDO: Confirma también la Sala **la moderna tendencia a hacer recaer la carga de la prueba de que se ha informado correctamente al médico, que no al paciente.**

TERCERO: Si el riesgo es típico (y por tanto previsible) hay que informar de ello aunque el porcentaje estadístico de que dicho evento se produzca sea mínimo. Su condición de típico hace que la información acerca del mismo sea necesaria y obligada. Además, en el caso enjuiciado y según el propio médico que intervino al paciente "el nervio recurrente fue dañado, no como consecuencia de mala práctica o fallo técnico, sino derivado de una complicación inherente a toda intervención en el cuello".

Luego si se trataba de una complicación inherente y por tanto típica de esta clase de intervención, debió de ser informado el paciente.

Incidencia escasa, pero posible

En dicha sentencia establece la Sala Primera una curiosa comparación para **diferenciar la previsibilidad de la posibilidad.** Dice la Sala: "La previsibilidad es evidente, se puede decir que es muy escasa, que resulta imprevisible el momento en que se va a producir, pero si está acreditado que ocurre, ya se está previendo. Sucede

algo parecido con el **juego de la lotería, los premios tocan pocas veces, pero está previsto que toquen**".

CUARTO: La información forma parte de la lex artis y por tanto, se transgrede ésta si falta información. Termina D. Santiago Pelayos; Sentencia importante, clarificadora, rotunda y, entiendo, con vocación de futuro.

4.5.- ANEXO Nº 5.- EL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO EN RADIOLOGÍA

Los servicios de radiología, son servicios intermedios, de apoyo directo a los servicios clínicos. La misión y características del proceso radiológico, no permiten al radiólogo, disponer de un conocimiento directo, ni tiempo para establecer una relación de confianza con el enfermo. También es difícil establecer una comunicación fluida ya que el contacto con los pacientes es puntual y episódico y normalmente restringido al momento de la ejecución de la prueba y por último realizan un enorme volumen de exploraciones. Todo esto hace que les resulte muy difícil establecer un método que garantice una información progresiva, no puntual, con capacidad de diálogo que permita resolver las dudas del enfermo y con la intimidad necesaria que garantice su confidencialidad.

El objetivo de este anexo es realizar un estudio de los circuitos estándar de pacientes en un departamento tipo con el fin de estructurar la información para que pueda ser suministrada al paciente y comprobar que la ha comprendido.

Para ello debemos concebir el consentimiento informado, como un proceso.

Este proceso tiene dos características básicas:

1ª.- Es un proceso compartido por los Servicios clínicos y el Servicio de Radiología, donde:

➤ El clínico que prescribe la prueba, es el médico que conoce y tiene una relación de confianza con el enfermo, por eso la LAP le nombra el responsable principal y el que debe garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Sus obligaciones incluyen:

- Solicitar el consentimiento informado.
- Informar sobre las circunstancias relativas al proceso clínico, que hacen necesaria la realización del procedimiento radiológico, con la finalidad de que el enfermo comprenda su utilidad diagnóstica y/o terapéutica.
- Debe dar una información general sobre los aspectos básicos del procedimiento radiológico, que ha solicitado.

Por otra parte es el facultativo más capacitado para: Conocer la renuncia del paciente a recibir información, aplicar el supuesto de estado de necesidad terapéutica, calibrar si existe riesgo inmediato y grave para la integridad física y psíquica del enfermo y, conocer o evaluar el grado de capacidad del enfermo.

➤ El radiólogo tiene una responsabilidad compartida y subsidiaria, al aplicar una técnica o un procedimiento concreto. Sus obligaciones incluyen:

- Informar sobre la técnica y, sobre todo sus riesgos y complicaciones.

2ª.- Se tiene que realizar de una manera continua, progresiva. Este modelo, el elegido con carácter general por la LAP. Proceso fundamentalmente hablado, comunicativo y deliberativo, que en determinados momentos requiere apoyo escrito y, que tiene que ser registrado de manera adecuada en la historia clínica.

EL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO EN RADIOLOGÍA

El consentimiento informado, concebido como proceso, tiene una secuencia lógica de actividades y tareas (esquema nº1):

ESQUEMA Nº1.- PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



SUBPROCESO 1: SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO

- Regla general.- El consentimiento debe ser solicitado por el clínico que prescribe la prueba, es el médico que conoce y tiene una relación de confianza con el enfermo.
- Excepciones:
 - Cuando la indicación del procedimiento radiológico no sea a instancia del clínico, sino de oficio, por parte de radiología. En este caso el radiólogo será el responsable de solicitar el consentimiento al enfermo.

- En procedimientos de radiología intervencionista, por su especial complejidad, riesgo y que se necesita establecer una relación de confianza con en el enfermo es recomendable que la obtención del consentimiento sea realizada, por el radiólogo que va a practicarlos.

SUPBROCESO 2: VALORACIÓN DE LA CAPACIDAD DEL ENFERMO Y ESTABLECER SI EXISTEN SUPUESTOS DE DISPENSA, EXENCIONES A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO.

El facultativo responsable de solicitar el consentimiento deberá:

- **Conocer la renuncia del paciente a recibir información:** El paciente tiene por su parte el derecho rechazar la información, implícita o explícitamente, dentro del campo de la renuncia de derechos: *Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.* En este caso, deberá reflejarse en la Historia Clínica dicha circunstancia, junto con la firma de un testigo. **Este supuesto dispensa la obligación de dar información previa y básica al consentimiento**
- **Aplicar el supuesto de estado de necesidad terapéutica:** Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. **Este supuesto dispensa la obligación de dar información previa y básica al consentimiento.**
- **Calibrar si existe riesgo inmediato y grave para la integridad física y psíquica del enfermo,** que requiere actuación profesional inmediata, sin que exista tiempo o posibilidad de comunicarse con el paciente. Se debe consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. **Este supuesto exime de la obligación de solicitar el consentimiento.**
- **Conocer o evaluar el grado de capacidad del enfermo.** En este caso se abre el campo del consentimiento por representación y, se debe decidir a quien se solicita dicho consentimiento: Representante legal o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

SUBPROCESO 3: EXPOSICIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información verbal al paciente corresponde al clínico responsable principal, es el que debe garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

Con el fin de garantizar el derecho a la información de los pacientes y favorecer que el médico responsable que solicita la prueba, inicie este subproceso de forma correcta, los Servicios de Radiología deben suministrar información escrita sobre la técnica, posibles complicaciones y riesgos. Así como de los posibles factores de riesgo relacionados con el paciente.

Esta información escrita tiene una función complementaria a la verbal suministrada por el clínico. En estas hojas informativas se hará constar claramente, la disponibilidad total por parte de los facultativos de radiología a ampliar información de manera verbal al paciente.

SUBPROCESO 4: COMPRENSIÓN DE LA INFORMACIÓN

Antes de la introducción del medio de contraste el personal que realice habitualmente la inyección comprobará que el paciente ha recibido y entendido la información proporcionada.

En caso de incertidumbre o petición de aclaración por parte del paciente, el radiólogo responsable de la exploración, aclarará verbalmente las dudas y ampliará la información.

SUBPROCESO 5: CONSENTIMIENTO ORAL

Es el acto sensu estricto del consentimiento. El consentimiento oral, debe ser expreso: ya sea verbal o por signos afirmativos inequívocos. No cabe consentimiento tácito ni presunto.

Se debe garantizar la voluntariedad y libertad. No debe existir ningún vicio en la formación de la voluntad: error, mala fe, coacción, engaño, manipulación y, persuasión (solamente se configura como un vicio de la voluntad, cuando no se le da ninguna posibilidad de elección al enfermo).

SUBPROCESO 6: REGISTRO EN LA HISTORIA CLINICA

El proceso de información y consentimiento debe ser registrado en la historia clínica, ya que se acepta que la carga de la prueba de la información, como regla general le corresponde al médico. Se dejara constancia de ello según la normativa que el servicio determine (Base de datos, Historia clínica, etc.).

ESPECIALIDADES DEL PROCESO:

- **Pacientes Ingresados**

El facultativo responsable del paciente es el que le proporciona la información. Si el paciente quiere ampliación de la información por parte de radiología, es relativamente fácil suministrársela, debido a que el paciente esta ingresado en el hospital.

- **Pacientes de Urgencias**

Se recomienda que sea el facultativo responsable de urgencias el que proporcione esta información. Se recomienda asimismo que el Servicio de Radiología establezca un protocolo conjunto con el Servicio de Urgencias sobre el contenido de la información referente a las reacciones adversas a los Contrastes Iodados y la forma en que debe ser transmitida al paciente.

- **Pacientes ambulatorios**

Además de la información que le proporcione el clínico responsable y complementaria a esta, se debe proporcionar al paciente información escrita referente a la necesidad de emplear el medio de contraste con sus ventajas y posibles riesgos. En estas hojas informativas se hará constar claramente la disponibilidad total por parte

de los facultativos del Servicio de Radiología a informar al paciente de manera verbal tras la concertación de una cita personal.

4.6.- ANEXO nº 6: Información al paciente

INYECCION DE CONTRASTE YODADO

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Su médico responsable ha solicitado que le realicemos una exploración que puede requerir la inyección de un **Contraste Yodado**. Si el Radiólogo responsable de su exploración, estima que la solicitud esta justificada y lo considera estrictamente necesario, le será puncionada una vena del antebrazo para la inyección de dicho producto.

En general este Contraste se utiliza para estudiar mejor un órgano determinado, una lesión encontrada o para excluir con carácter definitivo algunos tipos de lesión dudosa. La administración de Contraste Yodado es necesaria en aproximadamente el 60% de nuestros pacientes en TAC. En nuestro Servicio de Radiología utilizamos exclusivamente medios de contraste yodado no lónicos.

Aunque los medios de Contraste Yodados no lónicos se encuentran entre los productos mas seguros usados en medicina, no están completamente exentos de riesgos, derivados esencialmente de una posible alergia al mismo, por lo que es muy importante que Vd. sepa lo siguiente:

1º.-No es posible saber con antelación que paciente puede presentar una reacción adversa al contraste aunque es muy poco probable que esto ocurra.

2º.-Con carácter general las reacciones que se pueden presentar son las siguientes:

- Reacciones Leves: Son las más frecuentes. Síntomas: nauseas, calor generalizado y, enrojecimiento de la cara. No necesitan tratamiento y, ceden espontáneamente en pocos minutos.
- Reacciones Moderadas: Se presentan como urticaria limitada, prurito, rinitis, conjuntivitis, edema, broncoespasmo leve y vómitos. Se corrigen fácilmente con la medicación adecuada.
- Reacciones Graves: Ocurren en aproximadamente 4 por cada 10.000 personas a las que se le administra contraste. La sintomatología es urticaria generalizada, edema de laringe, angioedema, hipotensión, broncoespasmo, dolor torácico, edema pulmonar, arritmia cardiaca, convulsiones, insuficiencia renal aguda y shock. Generalmente se corrigen también con tratamiento adecuado.
- Con carácter excepcional podría producirse la muerte, 0,27 por cada millón de exploraciones, por lo que este riesgo es muy remoto (muy inferior al riesgo que tiene cualquier persona de morir p.e. en un accidente de trafico: 100 muertes por cada un millón de personas).

3º.-Deberá informar a nuestro personal si padece Vd. algún tipo de alergia, a que productos es alérgico y muy especialmente si tiene alergia conocida al yodo ó si ha tenido alguna reacción previa al realizarle una exploración con Contraste Yodado. Asimismo deberá informarle en caso de que padezca insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal, diabetes ó asma.

4.7.- ANEXO N° 7: FACTORES DE RIESGO DE LOS MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS

Aunque no es posible descartar o asegurar la probabilidad de que ocurra una reacción adversa, se recomiendan una serie de medidas para brindar mayor seguridad a los pacientes. Estas son:

1.- Identificación de grupos de riesgo

Deberá investigarse los antecedentes personales, prestando especial atención a las reacciones previas a los MCI y medicamentos. Dejando constancia escrita de su resultado. Los grupos con riesgo incrementado de sufrir una reacción adversa son:

- Pacientes que tienen una historia previa de reacción adversa moderada o grave por MCI ((5 veces mayor riesgo relativo que la población general).
- Pacientes con antecedentes de manifestaciones atópicas y reacciones alérgicas a medicamentos, alimentos o sustancias de contacto ((2 veces mayor riesgo).
- Pacientes con hiperreactividad bronquial o asma activo ((2 a 5 veces mayor riesgo relativo).
- Pacientes portadores de enfermedades asociadas con potencial afectación reno-vascular: Diabetes, Hipertensión, Hiperuricemia, Colagenopatías, Policitemia y Mieloma múltiple.
- Pacientes que sufren otras enfermedades asociadas como: Enfermedad cardíaca, Enfermedad renal, Miastenia gravis, Hipertiroidismo, hipertensión arterial tratada con B-bloqueantes.,

2.- Agrupación según el riesgo

De acuerdo a estas características, los pacientes pueden ser agrupados según su riesgo potencial en:

- GRUPO DE RIESGO SIMILAR A LA POBLACIÓN GENERAL: Sin antecedentes ni enfermedades concomitantes. Es equivalente al riesgo habitual de cualquier persona, y se incluyen aquellos que hayan tenido reacciones leves a los medios de contraste.
- GRUPO DE RIESGO BAJO: Cuando existan dudas en los antecedentes o alguna de las causas de riesgo mencionadas más arriba.
- GRUPO DE RIESGO MODERADO: Cuando se reúnen más de una de las causas o existe enfermedad previa concomitante o, antecedentes claros de atopía o reacción adversa moderada previa.
- GRUPO DE RIESGO ALTO: Cuando existan múltiples causas de riesgo y/o enfermedades de base. Se incluyen los antecedentes de reacción adversa grave.

3.- PROFILAXIS DE REACCIONES AGUDAS AL CONTRASTE

Indicada en pacientes con historia de reacciones previas al contraste yodado y, en general, con historia previa de reacciones alérgicas.

Precauciones generales:

1. No debe administrarse el mismo contraste que originó la primera reacción.
2. Se aconseja la presencia de un anestesista durante la administración del contraste.
3. El paciente debe estar monitorizado y con equipo de resucitación a mano.
4. El contraste debe ser preferentemente de baja osmolaridad.
5. El paciente debe estar plenamente informado de que el protocolo de premedicación no previene todas las reacciones alérgicas.
6. Debe hacerse constar en la Historia clínica lo esencial del procedimiento.

PREMEDICACION:

PREDNISONA 30 mg: 1 comprimido 12h, 6 h y 1 hora antes de la prueba.

RANITIDINA comp 150 mg. 12h y 6h antes de la prueba.