



Derecho Sanitario Asesores  
C/. José Abascal, 44, 4º  
28003 Madrid  
[www.derechosanitarioasesores.com](http://www.derechosanitarioasesores.com)  
Tfno. 91 4453007

## INFORME PARA LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RADIOLOGÍA MÉDICA (SERAM) SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN RADIOLOGÍA, EN PARTICULAR EN EL CASO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS CON CONTRASTES YODADOS

### Sumario:

- 1.- Objetivo del informe
- 2.- Antecedentes facilitados por SERAM
- 3.- Normativa de aplicación y su proyección sobre el campo de las pruebas radiológicas
- 4.- Alcance de la información sobre riesgos en las pruebas radiológicas con contrastes yodados. Importancia de informar de los denominados riesgos típicos
- 5.- Controversia sobre si las pruebas radiológicas con contrastes yodados requieren o no consentimiento informado escrito
- 6.- La información a los pacientes por el uso de las radiaciones ionizantes: Real Decreto 601/2019
- 7.- Conclusiones

Anexo.- Estudio de la jurisprudencia en materia de responsabilidad por defectos del consentimiento informado en pruebas radiológicas con contraste

## **1.- Objetivo del informe**

Estudio jurídico sobre la obligación de información al paciente en las pruebas radiológicas diagnósticas, incluyendo el contenido de la información a suministrar y la necesidad de que el consentimiento informado del paciente sea obtenido por escrito o verbalmente, particularmente en relación con el empleo de los contrastes yodados.

## **2.- Antecedentes facilitados por SERAM**

Los antecedentes aportados a este despacho consisten, por un lado, en un documento de *“Recomendaciones sobre información al paciente en radiología en el apartado de contrastes yodados”*, elaborado por los doctores Ángel Morales Santos y Xan Vieto Fuentes, para la Sección de Gestión y Calidad (SEGECA) de la SERAM, en el año 2004; y, por otro lado, en las hojas informativas para el paciente del proceso y riesgos de las pruebas radiológicas diagnósticas del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Por lo que se refiere al documento de SEGECA, que se desarrolló a partir de un estudio multidisciplinar que incluía una encuesta, debe destacarse que se marcó entre sus objetivos el de 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. En el citado documento de SEGECA, y en relación a la inyección de contrastes radiológicos no iónicos por vía intravascular, se concluye con una serie de recomendaciones generales y otras particulares, que son las siguientes:

De carácter general:

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 ampliara 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.

Y en cuanto a las recomendaciones de carácter específico:

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.

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.

Debe significarse que el mencionado documento de recomendaciones de SEGECA incluye un Anexo 4, que es un Estudio de los aspectos jurídicos, en el que se resalta que una de las peculiaridades del consentimiento informado en la especialidad de radiodiagnóstico es que, como regla general, se inicia en el médico prescriptor, que es el que debe solicitárselo al paciente. Tan solo, cuando la indicación del procedimiento radiológico no sea a instancia de parte, sino a iniciativa del radiólogo, éste será el responsable de solicitar el consentimiento al paciente. Por este motivo, el citado estudio jurídico matiza el reparto de roles en esta tarea de la siguiente forma:

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.

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.

En el citado estudio jurídico de 2004, se **incardina dentro de los procedimientos denominados invasores únicamente la radiología intervencionista (no la meramente diagnóstica)**, que sería aquella en la que con la ayuda de agujas, guías y catéteres se estudian y tratan procesos en diferentes lugares y órganos (terapia guiada por imágenes). Asimismo, en el mismo estudio jurídico, se califica el riesgo de reacciones adversas mortales y graves al administrar contrastes por vía intravenosa en radiología (diagnóstica) como un **riesgo típico de presentación excepcional**, y, aplicando la jurisprudencia y la doctrina en relación a la necesidad de consentimiento escrito, concluye que el riesgo excepcional, junto con el riesgo imprevisible no es obligatorio ni susceptible de ser informado (afirmación controvertida a la que se referirá este informe). Por tanto, **de acuerdo con dicho estudio, los facultativos responsables -clínico y radiólogo- no estarían obligados a solicitar el consentimiento informado escrito para este tipo de procedimiento.**

**Pues bien, uno de los propósitos de este informe jurídico consistirá en determinar si las citadas recomendaciones de 2004, del documento de SEGECA, pueden sostenerse desde el punto de vista legal tras 15 años desde que se formularon, a la luz de los pronunciamientos de los tribunales habidos desde entonces.**

### **3.- Normativa de aplicación y su proyección sobre el campo de las pruebas radiológicas**

Tiene dicho el Tribunal Constitucional (Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, Sala Segunda, FJ 5), que el consentimiento informado del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas diagnósticas y terapéuticas que puedan afectarle, escogiendo entre las distintas posibilidades si las hubiera, o simplemente consintiendo su práctica o rechazándola. De esta forma, a través de la citada conexión con derechos

fundamentales recogidos en la Constitución, se constata la relevancia que ha adquirido socialmente el consentimiento informado en nuestros días.

La normativa de referencia en materia de consentimiento informado sigue siendo la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante Ley 41/2002), de la que, a efectos de este informe, procede destacar determinados apartados del art. 4, 8 y 10, respectivamente, donde se dice lo siguiente:

En el art. 4.1, que los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. También, que tienen derecho a que se respete su voluntad de no ser informados. La regla general es que la información se ha de prestar verbalmente dejando constancia en la historia clínica y que dicha información habrá de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias. En el apartado 2 de este mismo precepto, se recalca que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Finalmente, en el punto 3 de este art. 4 se establece que es el médico responsable del paciente el que ha de garantizarle el cumplimiento de su derecho a la información, sin perjuicio de que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle. Aplicado esto último al procedimiento habitual de las pruebas radiológicas diagnósticas con contraste, puede afirmarse que, como regla general, el médico responsable de la parte básica de la información (finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias generales) sería realmente el médico prescriptor de dichas pruebas, sin que ello liberara al radiólogo de la información sobre la técnica en sí y sobre sus riesgos y complicaciones específicas. Lógicamente, se impone una coordinación obligada en esta materia entre los distintos servicios clínicos y el servicio de radiodiagnóstico.

Lo anterior responde a la descripción del procedimiento del consentimiento en radiología, contenido en el Anexo 5 del documento de recomendaciones de SEGECA de 2004, comentado en los antecedentes de este informe, donde se expone que “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”.

Por todo ello, en dicho documento se habla del consentimiento informado como un **“proceso compartido” por el servicio clínico y el servicio de radiodiagnóstico**, en el que lo normal es que el clínico que prescribe la prueba, que es quien conoce y tiene una relación de confianza con el paciente, sea el profesional que le solicita el consentimiento informado y el que, en consecuencia, deberá también valorar la capacidad del paciente, exponerle la información, comprobar que la comprende, obtener su consentimiento y registrarlo en la historia clínica. En cuanto a la formalidad de obtención de ese consentimiento, **la posición que se defiende en el citado documento de SEGECA, es que debe ser oral sin perjuicio de que la aceptación del paciente tiene que ser expresa.**

Precisamente, sobre la formalidad del consentimiento informado trata el art. 8 de la Ley 41/2002, cuando en su apartado 2, tras reiterar que el consentimiento será verbal por regla general, prescribe que se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Una cuestión que se abordará en el epígrafe siguiente de este informe es la relativa a qué debe entenderse por procedimiento invasor, lo que en el documento de recomendaciones de SEGECA parece descartarse cuando se trata de las pruebas radiológicas con contraste. El apartado 3 de este mismo art. 8, advierte que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sus riesgos.

Por su parte, el art. 10 de la citada Ley 41/2002, describe los contenidos que debe tener la información básica que debe proporcionarse al paciente antes de recabar su consentimiento escrito, lo que se concreta de la siguiente manera:

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

Finalmente, este precepto resalta que el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuando más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

#### **4.- Alcance de la información sobre riesgos en las pruebas radiológicas con contrastes yodados. Importancia de informar de los denominados riesgos típicos**

A la vista del contenido informativo al paciente que se incluye tanto en el documento de las recomendaciones de SEGECA, como en la hoja de información para el TAC del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, al margen de tranquilizar al paciente explicándole que las posibilidades de que se presente una reacción adversa son muy poco probables, procede informarle de los tipos de reacciones adversas que pueden darse, y que se describen de la siguiente manera:

- Reacciones leves (náuseas, calor generalizado y enrojecimiento de la cara), que no necesitan tratamiento y ceden espontáneamente en pocos minutos.
- Reacciones moderadas (urticaria limitada, prurito, rinitis, conjuntivitis, edema, broncoespasmo leve y vómitos), que se corrigen fácilmente con la medicación adecuada.
- Reacciones graves (urticaria generalizada, edema de laringe, angioedema, hipotensión, broncoespasmo, dolor torácico, edema pulmonar, arritmia cardíaca, convulsiones, insuficiencia renal aguda y shock), que generalmente se corrigen con tratamiento adecuado y que ocurren en aproximadamente el 4 por cada 10.000 personas a las que se administra contraste.
- Y, también, se recoge el riesgo excepcional de muerte, fijado en el 0,27 por cada millón de exploraciones.



Aparte de los aspectos anteriores, se observa la importancia crucial de tener en cuenta los denominados “riesgos personalizados”, lo que exigiría preguntar al paciente antes de la prueba radiológica con contraste por patologías previas como alergia, diabetes, enfermedad renal, insuficiencia cardiaca, enfermedad hepática, gota o mieloma múltiple. La importancia de informar sobre los riesgos personalizados en el TAC la puso de relieve la Sentencia 676/2013, de 24 de septiembre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo), con ocasión de la rotura de una vena a una paciente con cáncer de mama a raíz de la inyección de un contraste intravenoso, que dio lugar a que se le reconociera una indemnización a su favor. El tribunal exoneró de responsabilidad en cuanto a la corrección técnica de la prueba, pero **condenó por la ausencia de información sobre los riesgos personalizados de la paciente derivados de que había estado sometida previamente a tratamientos quimioterápicos y radioterápicos y a punciones repetidas**, al entender que esa omisión era importante (ver caso 2 del Anexo sobre resoluciones judiciales).

También interesa destacar que la indicación de la prueba con contraste es un acto médico compartido entre el clínico y el radiólogo, si bien corresponde a este último determinar el medio de contraste a inyectar y su protocolo de utilización. Es la práctica, el clínico prescribe la prueba y el radiólogo toma las decisiones sobre el contraste. En este punto es importante destacar que uno de los riesgos graves que se constata en algunas de las resoluciones judiciales analizadas es la rotura de la vena canalizada, que puede dar lugar a la extravasación de contraste a partes blandas del brazo. Por ejemplo, el caso resuelto por Sentencia 697/2015, de 13 de noviembre, del Tribunal Superior de Justicia e Valencia; y, también, el de la Sentencia 676/2013, de 24 de septiembre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (casos 1 y 2 del Anexo de resoluciones judiciales).

Por otro lado, tal y como se recoge en la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (Sala de lo Civil y ponente José Manuel Martínez Pereda), que se comenta en el estudio jurídico del documento de recomendaciones de SEGECA, **cuando el riesgo es típico (y por tanto previsible) hay que informar del mismo, aunque el porcentaje estadístico de que dicho evento se produzca sea mínimo**. Dice también el tribunal que su condición de típico hace que la información acerca del mismo sea necesaria y obligada. A la vista de este pronunciamiento se aprecia quizás una cierta contradicción en el citado estudio jurídico cuando concluye que el riesgo de reacciones adversas mortales y graves al administrar el contraste

radiológico es un “riesgo típico excepcional” que no debe de informarse. No parece ser esta conclusión la que se deriva de la Sentencia aludida, en la medida en que, como se ha visto, si se considera que el riesgo es típico, sí es necesario informarlo con independencia de su frecuencia de aparición.

**De esta manera, podría concluirse que los riesgos graves descritos en la hoja de información al paciente que se somete a una prueba radiológica, en cuanto puedan considerarse típicos (aunque no sean frecuentes), son de información obligatoria, y ello con independencia de la formalidad -verbal o escrita- que adopte el consentimiento informado,** pues el art. 4.1 de la Ley 41/2002, cuando indica que la información al paciente ha de comprender los riesgos de la actuación médica, debe interpretarse -en lo que al alcance de la información sobre riesgos se refiere- que comprende cuando menos los riesgos típicos o inherentes que menciona el art. 10, c) de la norma indicada (aunque los mismos estén mencionados como parte de la información básica al paciente para cuando el consentimiento informado debe recabarse por escrito, y en el caso de las pruebas radiológicas no fuera exigible la forma escrita).

En esta misma línea, como resalta el profesor Julio César Galán Cortes, en su tratado de *Responsabilidad civil médica* (Civitas, 4ª. Ed., 2014, pp. 646-662), la Ley 14/2002, al referirse a los riesgos típicos en el art. 10.1,c (“riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”) huye de criterios estadísticos o porcentuales y los califica como aquellos directamente relacionados con el tipo de intervención, esto es, con los específicos de cada actuación concreta a desarrollar, aunque su cuantificación estadística sea muy poco frecuente o casi excepcional. Es necesario distinguir por tanto entre los conceptos de frecuencia y previsibilidad, de tal forma que el riesgo puede ser previsible pero muy infrecuente, y no por ello debe dejarse de informar.

El citado profesor explica perfectamente la situación que se produce en estos casos en materia de responsabilidad profesional al manifestar: **“la condena al médico por la omisión del consentimiento informado o por defectos del mismo, al no informar al paciente de los riesgos típicos de una determinada intervención médico-quirúrgica, salvo supuestos de urgencia, es absolutamente pacífica en la jurisprudencia de la Sala 1ª, del Tribunal Supremo, siempre que los referidos riesgos se hayan materializado tras la intervención, a pesar de que la técnica quirúrgica**

**empleada hubiere sido correcta y adecuada”.** Para sustentar esta afirmación cita un sinnúmero de sentencias del Alto tribunal:

“Pueden citarse sobre este particular, entre otras muchas, las SSTS de 23 de abril de 1992 (condena por no informar del riesgo de lesión medular en cirugía de la escoliosis; Ponente: Sr. Gullón Ballesteros), 25 de abril de 1994 (condena por no informar del riesgo de recanalización del conducto deferente tras una vasectomía y de los cuidados y precauciones postoperatorias, teniendo posteriormente gemelos; Ponente: Sr. Albácar López), 31 de julio de 1996 (condena por no informar del riesgo de lesión medular en cirugía cervical; Ponente: Sr. Burgos y Pérez De Andrade), 18 de febrero de 1997 (condena por no informar de los riesgos derivados de la administración de hemoderivados; Ponente: Sr. Almagro Nosete), 28 de julio de 1997 (condena por no informar del riesgo de lesión del uréter en cirugía del útero; Ponente: Sr. Almagro Nosete), 19 de febrero de 1998 (condena por no informar del riesgo de lesión del nervio ciático poplíteo externo en la cirugía de la cadera; Ponente: Sr. Fernández-Cid De Temes), 13 de abril de 1999 (condena por no informar de la técnica anestésica a emplear y sus riesgos) durante una adenoidectomía; Ponente: Sr. Martínez-Calcerrada Gómez), 19 de abril de 1999 (condena por no informar de los riesgos de una laminectomía lumbar; Ponente: Sr. Almagro Nosete), 24 de mayo de 1999 (condena por no informar del riesgo de lesión del uréter en histerectomía; Ponente: Sr. García Varela), 7 de marzo de 2000 (condena por no informar del riesgo derivado de la extracción de médula ósea para trasplante; Ponente: Sr. Almagro Nosete), 26 de septiembre de 2000 (condena por no informar del riesgo de sordera en operación de estapedectomía; Ponente: Sr. Villagómez Rodil), 12 de enero de 2001 (condena por no informar del riesgo de lesión del nervio recurrente en cirugía cervical; Ponente: Sr. Martínez-Pereda Rodríguez), 27 de abril de 2001 (condena por no informar del riesgo de recanalización tubárica tras la ligadura de trompas, y, por tanto, del riesgo de fracaso de la intervención; Ponente: Sr. Villagómez Rodil), 17 de octubre de 2001 (condena por no informar a la paciente de los riesgos de una transfusión sanguínea tras una cesárea, efectuada en 1985, cuando aún no eran obligatorias las pruebas de detección del VIH, pero se conocía la existencia del riesgo de contagio; Ponente: Sr. Martínez-Calcerrada Gómez), 2 de julio de 2002 (condena por no informar del riesgo de atrofia testicular por hemorragia y posterior orquitis tras vasectomía; Ponente: Sr. Corbal Fernández); 29 de mayo de 2003 (condena por no informar de los riesgos de la ligadura de trompas en paciente que veinte meses después de su práctica tuvo un embarazo gemelar, dando a luz a dos niñas; Ponente: Sr. Villagómez Rodil), 22 de julio de 2003 (condena por no informar de los riesgos de la cirugía estética mamaria para resituar los senos con implante de silicona; Ponente: Sr. Villagómez Rodil), 23 de julio de 2003 (condena por no informar del riesgo de perforación timpánica residual tras colocación de drenajes transtimpánicos; Ponente: Sr. Martínez-Calcerrada Gómez), 8 de septiembre de 2003 (condena por no informar del riesgo de lesión del nervio recurrente y, por tanto, de padecer una disfonía tras la cirugía del tiroides, en intervención efectuada por la presencia de un bocio nodular; Ponente: Sr. Almagro Nosete), 7 de abril de 2004 (condena por no informar del riesgo de recanalización del conducto deferente tras una vasectomía; Ponente: Sr. Sierra Gil De La Cuesta), 10 de junio de 2004 (se destaca en la sentencia la falta de la más mínima información sobre los riesgos existentes en una transfusión sanguínea —en concreto, de poder contraer una hepatitis—; Ponente: Sr. O’Callaghan Muñoz), 22 de junio de 2004 (condena por no informar del riesgo de necrosis y destrucción de la zona aureola-pezones en cirugía reductora mamaria; Ponente: Sr. Marín Castán), 21 de octubre de 2005 (condena por no informar o advertir a la paciente del riesgo improbable, pero efectivo, de poder producirse cicatrices queloides o queloides tras el tratamiento dermoabrasador con láser quirúrgico CO<sub>2</sub> para hacer desaparecer unas pequeñas cicatrices peribucales; Ponente: Sr. Corbal Fernández), 10 de mayo de 2006 (condena por no informar del riesgo de lesión del nervio ciático poplíteo externo en la cirugía de un osteocondroma de peroné; Ponente: Sr. Seijas Quintana), 8 de noviembre de 2007 (censura la falta de información del riesgo de pérdida de visión en un tratamiento oftalmológico con láser argón; Ponente: Sr. García Varela), 30 de junio de 2009 (condena por no informar del riesgo de lesión del nervio ciático en cirugía de implantación de prótesis de cadera; Ponente: Sr. Marín Castán), 4 de marzo de 2011 (condena por no informar del riesgo de incontinencia anal en cirugía de fístula perianal; Ponente: Sr. Seijas Quintana), 16 de enero de 2012 (condena por no informar del riesgo de tetraplejia en discectomía cervical; Ponente: Sr. Seijas Quintana) y 18 de junio de 2013 (condena por no informar de los

riesgos de un parto vaginal tras un parto previo por cesárea, determinante de una rotura uterina, que causó una anoxia fetal, naciendo una niña con parálisis cerebral severa; Ponente: Sr. Seijas Quintana)”.

También destaca el citado autor que la citada situación es extrapolable al orden jurisdiccional contencioso-administrativo, mencionando al efecto la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, Sección 4ª, de 9 de marzo de 2010 (Ponente: Sr. Lecumberri Martí; rec. núm. 2091/2008), con ocasión de la reclamación formulada por el fallecimiento de una paciente intervenida de tiroidectomía total como consecuencia de la rotura de la pars membranosa traqueal —riesgo infrecuente, pero inherente a la intervención, del que la enferma no había sido informada—. El tribunal concluyó que, al haberse producido un resultado lesivo como fue la muerte de la paciente, la falta de información había ocasionado un daño moral grave al esposo, que debía ser indemnizado.

**Resumiendo lo dicho en este apartado, al contemplarse en el documento de SEGECA que los riesgos por reacciones adversas mortales y graves al administrar contrastes yodados son riesgos típicos de aparición excepcional, lo cierto es que, de acuerdo con la doctrina más autorizada, deben ser objeto de información al paciente, y ello con independencia de la formalidad -verbal o escrita- en que se recabe el consentimiento informado, cuestión que se trata en el punto siguiente de este informe.**

#### **5.- Controversia sobre si las pruebas radiológicas con contrastes yodados requieren o no consentimiento informado escrito**

Una vez delimitados los contenidos de la información en el campo de las pruebas radiológicas con contraste yodado, procede analizar si los mismos tienen que estar formalmente recogidos en un documento escrito que firme el paciente, o cabe que contemplar otras fórmulas diferentes (por ejemplo, solo verbal o verbal con apoyo de hojas informativas). A este respecto, debe recordarse que, **conforme se establece en el art. 4.1 y 8.2 (primer inciso) de la citada Ley 41/2002, la regla general es que tanto la información a facilitar al paciente como el consentimiento de este último adoptarán la forma verbal.**

A partir de lo anterior, debe analizarse si realmente una prueba radiológica con contraste encaja dentro de dicha regla general o, por el contrario, habría que ubicarla en los supuestos del aludido art. 8.2 (segundo inciso) de la Ley 41/2002, en los que es preciso obtener el consentimiento informado por

escrito. Estos últimos se refieren a la intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Es claro que las pruebas de que se trata no son intervenciones quirúrgicas y que, de acuerdo con el estado de la ciencia, tampoco suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El debate se centraría, por tanto, en si pueden calificarse como procedimientos invasores, que sería la otra variable en la que también se exige el consentimiento informado por escrito. Doctrinalmente, se ha venido entendiendo que el término “procedimiento invasor” era en la práctica un sinónimo de “procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la paciente”, aunque ambos supuestos están enlazados con la conjunción “y” en el mencionado precepto legal (ver Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán, *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Ed. Comares, Granada, 2003, p. 50). Es decir, que el hecho de que el procedimiento fuera invasor no guardaba directa relación (al menos, no solo) con el hecho de que la actuación médica conllevara la introducción dentro del cuerpo, sino con la gravedad.

Esta asociación del concepto de invasor con el de riesgo aparece de hecho recogida en la definición de procedimiento invasivo que se incluye en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, donde se califica de tal a toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (art. 3, t), lo que debe entenderse como un riesgo relevante. Ahora bien, lo anterior no coincidiría exactamente con lo establecido en la Declaración Internacional sobre datos genéticos humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, donde se incluye una definición de procedimiento invasivo, que, aunque referida al ámbito de las muestras biológicas, lo describe como método “que implica intrusión en el cuerpo humano” (art. 2, vii). Sin embargo, una consideración tan amplia del concepto de invasor conllevaría que un simple análisis de sangre o procedimientos tan habituales en el medio hospitalario como la aplicación de un suero salino o un fármaco intravenoso fueran procedimientos invasores, lo que pudiendo ser válido a efectos de la citada declaración internacional, claramente no estaba en la idea del legislador de la Ley 41/2002, cuando acotó los supuestos de exigencia de consentimiento informado por escrito.

De las reflexiones anteriores, se desprendería a priori que **una prueba radiológica diagnóstica, aunque suponga la introducción en el cuerpo de un contraste yodado, no sería en puridad una prueba invasora, en el sentido de la Ley 41/2002. A partir de esta conclusión, podría deducirse también que no se requiere obtener el consentimiento informado del paciente por escrito, sino que bastaría que fuera verbal, y apoyado con hojas informativas para mejor comprensión de este último, eso sí, mediando siempre, la entrevista imprescindible para valorar los riesgos personalizados (alergia, diabetes, etc.). Además, para dejar constancia de que, efectivamente, tuvo lugar la prestación del consentimiento informado, sería imprescindible que se anotara en la historia clínica que se obtuvo de esa forma verbal y que se incorporaran también copia de las hojas informativas de apoyo entregadas al paciente (para que se pueda acreditar el contenido concreto de la información facilitada).**

Dicho lo anterior, se plantean dos problemas en relación a este asunto: por un lado, que siendo el radiólogo el prescriptor del contraste y el que toma las decisiones sobre este apartado, no es sin embargo el profesional sanitario que controla directamente el proceso de información con el paciente, ya que la responsabilidad principal recae de forma habitual en el clínico que tiene contacto con él y que ha prescrito la prueba radiológica en sí; y, por otro lado, que la interpretación sobre lo que es un procedimiento invasor está también sujeta al juicio crítico de los tribunales en relación a los casos concretos que se plantean. Sobre la primera cuestión, teóricamente, el radiólogo tendría más garantías de que la información ha sido recibida por el paciente si figurara en un documento escrito de consentimiento informado que hubiera suscrito el paciente y que estuviera incorporado a la historia clínica, aunque no fuera algo exigible legalmente. La realidad asistencial es que eso no siempre es así, ya que la burocratización del proceso de información no va a asociada a su mayor calidad.

Y sobre los pronunciamientos de los tribunales, debe destacarse el caso resuelto por el **Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), en su Sentencia 513/2013, de 30 de abril**, relativo a un paciente que falleció tras una reacción alérgica a un TAC con contraste, donde se **consideró abiertamente que esa prueba era una prueba invasora del art. 8.2 de la Ley 41/2002**, hasta el punto de que condenó al Servicio Catalán de Salud por falta de información, ya que no hubo documento de consentimiento informado ni quedó claro tampoco que se hubiera prestado información verbal (ver el caso 3 del Anexo de

resoluciones judiciales de este informe). La Sentencia es muy controvertida porque no entra en el fondo del asunto sobre lo que debe entenderse por un procedimiento invasor, y por tanto no razona esa calificación. Por otro lado, establece una condena porque tampoco considera probado que hubiera información verbal a la paciente, ya que si esta última se hubiera confirmado probablemente la ausencia del documento escrito no habría terminado siendo un factor tan significativo.

De cualquier forma, debe decirse que el criterio que sienta esta Sentencia no ha sido hasta la fecha asumido por el Tribunal Supremo, y mientras eso no ocurra no obliga a nivel general a cambiar el criterio actual en el sentido de tener la obligación de recabar el consentimiento informado por escrito en estas pruebas. La resolución tiene también interés porque incluye una llamada de atención al radiólogo que decidió la utilización del contraste reprochándole que no interviniera directamente en el proceso de información, lo que en principio afectaría al radiólogo responsable o al radiólogo gestor de incidencias (en terminología de la hoja de definiciones facilitada como antecedente de este informe).

A modo de conclusión sobre este apartado, **existe base legal para justificar que una prueba radiológica diagnóstica con contraste yodado no debería considerarse un procedimiento invasor, y que por esa circunstancia no sería exigible que el consentimiento informado del paciente se recabara por escrito.** Sin embargo, al mismo tiempo, debe reconocerse que esa interpretación no es del todo pacífica como lo demuestra el pronunciamiento del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en 2013. Corresponderá, en todo caso, al Tribunal Supremo, que hasta la fecha no se ha pronunciado, la última palabra en este asunto.

## **6.- La información a los pacientes por el uso de las radiaciones ionizantes: Real Decreto 601/2019**

Como parte final del estudio llevado a cabo en estas líneas, resulta oportuno detenerse en la importancia del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre el uso de radiaciones ionizantes, que incorpora los requisitos para la correcta aplicación del principio de optimización de las exposiciones, según la Directiva 2013/59/Euratom, del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

De esta norma procede destacar que todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada (art. 3.1), y que toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la **información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición** (art. 3.10).

En estos casos la exigencia del consentimiento informado por escrito lo circunscribe la norma a los casos que conlleven altas dosis de radiación, como pueden ser los casos de radiología intervencionista. Así, dice la norma (art. 3.10):

“Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y prácticas de radiología intervencionista que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos”.

Resulta también de interés la previsión de que, para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, el paciente informará al prescriptor y al profesional sanitario habilitado de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad (art. 3.6).

Llama igualmente la atención la obligación que se incluye de que la información en relación con la justificación de las clases o tipos de prácticas, la regulación de las fuentes de radiación y la protección radiológica, **se ponga a disposición del paciente** y otras personas sometidas a exposición médica, lo que debe garantizar la administración sanitaria (art. 3.11). De manera específica se contempla la necesidad de preguntar e informar a las mujeres que puedan estar embarazadas o se hallen en período de lactancia



(arts. 5.1 y 5.3). Incluso, se prevé la información a las personas cuidadoras de los pacientes sometidos a tratamiento (art. 7.2).

En materia de responsabilidad de los profesionales en las exposiciones médicas, se establece lo siguiente en la norma comentada (arts. 10.2 y 10.4 y 10.5):

“En particular, el profesional sanitario habilitado será responsable, respecto de exposiciones médicas individuales, de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y **la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda**”.

“Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, **el prescriptor y el profesional sanitario habilitado se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada** sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a las personas cuidadoras información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.2.”

“**El profesional sanitario habilitado se responsabilizará, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado** en los casos y términos señalados en el artículo 3.10”.

En definitiva, **con este real decreto resulta obligado facilitar a los pacientes la información médica radiológica concerniente a las radiaciones, lo que sugiere incidir más en este aspecto en las hojas de información**, de acuerdo con el documento de consenso elaborado en febrero de 2020 por las sociedades científicas del sector, que se concreta en los “*Comentarios y posición de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), Sociedad Española de Física Médica (SEFM) y Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) ante el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las*

*radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*". Este documento se remite, a su vez, a los textos de la guía "*Propuestas de textos a incluir en los consentimientos informados de pruebas radiológicas relativos a riesgos por radiaciones ionizantes*", realizada en 2012 por la SERAM y la SEPR. Todo ello, sin perjuicio de insistir en que la obtención del consentimiento informado por escrito dentro del campo de la radiología sólo estaría exigida en los casos de radiología intervencionista.

## **7.- Conclusiones**

1. Los riesgos por reacciones adversas mortales y graves al administrar contrastes yodados, siempre que se consideren riesgos típicos, deben ser objeto de información al paciente aunque sean de aparición excepcional, y también con independencia de la formalidad -verbal o escrita- en que se recabe el consentimiento informado.
2. Existe una clara base legal para justificar que una prueba radiológica diagnóstica con contraste yodado no debe considerarse un procedimiento invasor, y que por esa circunstancia la regla general puede seguir siendo la verbal, tanto en la prestación de la información al paciente como en la obtención de su consentimiento.
3. Cuando la información sobre la prueba radiológica se lleva a cabo verbalmente con apoyo de una hoja de información que facilita el médico prescriptor de la prueba, es indispensable que se anote en la historia clínica que se realizó así, incorporando también a la historia copia de la hoja informativa entregada al paciente. En otro caso, se corre el riesgo de no poder probar que se prestó la información adecuada ante una reclamación judicial.

4. La particularidad de que la mayoría de las veces el radiólogo no tenga un control directo del proceso de información al paciente sobre la prueba (que correspondería al médico prescriptor), es un factor que obliga a reforzar la coordinación entre los servicios clínicos y el servicio de radiodiagnóstico en materia de información, especialmente cuando puedan existir riesgos personalizados.
5. Aunque las pruebas radiológicas diagnósticas conlleven dosis bajas de radiaciones, el Real Decreto 601/2019 obliga a facilitar información verbal a los pacientes sobre las mismas, lo que hace recomendable completar las hojas de información con este aspecto teniendo en cuenta las recomendaciones de las sociedades científicas.

En Madrid, a 6 de julio de 2020.

Por *DERECHO SANITARIO ASESORES*



Fernando Abellán-García Sánchez  
*Doctor en medicina legal por la UCM*

## **ANEXO.- Estudio de la jurisprudencia en materia de responsabilidad por defectos del consentimiento informado en pruebas radiológicas con contraste**

### **1).- Sentencia 697/2015, de 13 de noviembre, del Tribunal Superior de Justicia de Valencia (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 2ª)**

El litigio trató acerca de la exigencia de responsabilidad patrimonial de una paciente por los daños supuestamente padecidos a raíz de una extravasación del contraste yodado, que no estaba advertido en el consentimiento informado de la prueba. Según recoge la Sentencia, la paciente sostuvo que se había producido una infracción de la *lex artis* en las siguientes actuaciones:

*“a).- la incorrecta actuación en la realización del TAC con extravasación del contraste yodado; b).- omisión de consentimiento informado respecto a tal riesgo (fol. 49 exp.); c).- omisión de drenaje alguno y/o intento de extraer la mayor cantidad posible de contraste extravasado (protocolo de actuación de enfermería, fol.47); lo que determinó la siguientes secuelas: a) disestesias en territorio cubital distal de la mano derecha con bradicinesia que se hace extensiva a todo el miembro superior derecho, b) severa pérdida de capacidad prensil, c) deambulación tórpidas, con alteración de la biomecánica de la marcha por hipocinesia en miembro inferior derecho, d) dolor a la palpación del cuadrante supero externo del glúteo derecho, y e) trastorno distímico”.*

Por su parte, la Administración sanitaria alegó la corrección de la asistencia a la paciente y que las complicaciones (edema miembros inferiores, Parkinson) no tenían relación causal con la extravasación.

El tribunal consideró probada la extravasación del contraste, así como que de dicho riesgo y sus posibles efectos no se había informado a la paciente, tal y como se derivaba del documento de consentimiento informado que había firmado para la realización de la prueba, en el que no había ninguna referencia a dicho riesgo. A raíz de ello, consideró que se había producido

una infracción de la *lex artis* por omisión del deber de información sobre los riesgos de la prueba, en los siguientes términos:

*“... se aprecia una infracción de la lex artis por omisión del deber de información sobre todos los riesgos que podía comportar la prueba, constitutiva de una infracción que lesiona el derecho de autodeterminación de la paciente al impedirle una decisión con conocimiento de todos los riesgos posibles de la prueba y, en particular, de la extravasación del líquido de contraste, de la que, en este caso, derivó el daño sufrido en su brazo derecho (edema y dolor) sin que respecto al resto de dolencias, por las que también se reclama una indemnización, se haya probado que tuvieran por causa la mentada extravasación, ...”.*

El fallo, parcialmente estimatorio de la Sentencia, conllevó el reconocimiento del derecho de la paciente a ser indemnizada en la suma de 10.000 €, más los intereses legales correspondientes, matizando que solo por la omisión del deber de información a la paciente como por la dolencia y sufrimiento en su brazo derecho.

Sin decirlo expresamente, puede entenderse que **el mencionado tribunal consideró que el riesgo de extravasación del contraste era un riesgo típico de la prueba de TAC del que tenía que haberse informado en todo caso.** Al no hacerlo así, el servicio público de salud fue condenado a asumir la responsabilidad del daño acaecido.

## **2).- Sentencia 676/2013, de 24 de septiembre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo)**

El conflicto se produce como consecuencia de la realización a una paciente con cáncer de mama de un TAC en el departamento de Radiodiagnóstico, que le causó rotura de una vena por la inyección de contraste intravenoso, prueba realizada en el contexto de un ensayo clínico oncológico. La enfermera fue la que aplicó el contraste a través de una bomba de inyección que le produjo la rotura de la vena y la extravasación del contraste a lo largo del brazo, sufriendo un síndrome compartimental.

La paciente adujo también que se había producido una falta de información suficiente sobre los riesgos a los que se iba a someter con la realización de la prueba, atendiendo a la particular situación que padecía de debilidad de

sus venas como consecuencia de las sesiones de quimioterapia que recibía frecuentemente debido a su patología de cáncer.

La Administración sanitaria se opuso a la reclamación manifestando lo siguiente:

*“... que el contraste se inyectó conforme al protocolo, y que la prueba se realizó por la enfermera, sin que sea necesaria la presencia de un médico, y por el método que recomienda la literatura científica para prevenir el riesgo de extravasación, que es una complicación poco frecuente que se manifiesta en pacientes con factores de riesgo, como los de la actora, relacionados con la situación de su árbol vascular, debido a su historia de padecimiento de cáncer y tratamientos quimioterápicos y punciones constantes.*

*“... que el tratamiento dispensado a la paciente con posterioridad a la extravasación fue el previsto en el Protocolo de Consentimiento Informado para la realización de pruebas radiológicas en las que se utiliza contraste intravenoso y que la recurrente no cuestiona ni en su reclamación previa ni en la demanda que no fuera así”.*

A la vista de los informes presentados en la fase de prueba, el tribunal entendió que el TAC realizado a la paciente se ajustó a la *lex artis* y a los protocolos de actuación aplicables, como también sucedió con las actuaciones llevadas a cabo después de la extravasación. Es decir, exoneró de culpabilidad por la realización técnica de la prueba diagnóstica. Por el contrario, **en relación al consentimiento informado, la decisión del tribunal fue diferente, ya que sí apreció insuficiencia del mismo por no haber tenido en cuenta los riesgos personalizados de la paciente.** Así, dice la Sentencia:

*“En el informe de Inspección obrante en el expediente administrativo se hace constar que la complicación que se produjo en el presente caso, que califica de grave, imprevisible y poco frecuente, según la literatura internacional, generalmente es bien tolerada, pero que existen unos factores de riesgo específicos, descritos en toda la literatura consultada, relacionada con los pacientes, que tienen que ver con la situación de su árbol vascular, tanto arterial como venoso, y que los autores relacionan con historia de padecimientos de cánceres y consecuentes tratamientos quimioterápicos y*

*radioterápicos y punciones repetidas, factores que concurrían en la Sra. Tatiana.*

*Pues bien, consta en el expediente administrativo la existencia de consentimiento informado, firmado por la recurrente, para la administración intravenosa de contraste iodado (folio 240), en el que se especifican los siguientes riesgos de reacción adversa al contraste:*

*‘Reacciones leves: son la mayoría. No precisan tratamiento. Consisten en sensación de calor y mal sabor de boca.*

*Reacciones graves: en un 0.05% que consisten en dificultad respiratoria, descenso de la tensión arterial, alteraciones cardíacas, pérdida de conocimiento.*

*Responden bien al tratamiento médico y en un 0.01 % requieren ingreso en Cuidados Intensivos.*

*Excepcionalmente muerte (1 de cada 100.000 pacientes)*

*Estos riesgos son mayores en algunas circunstancias con pacientes con antecedentes alérgicos, insuficiencia renal o cardíaca, así como alteraciones hemáticas, por lo que es importante que nos lo comunique para valorar si deben ser tratados médicamente antes de la exploración.*

*De todas formas, si ocurriera cualquier complicación no dude que todos los medios médicos de este hospital están dispuestos para intentar solucionarlas’.*

*Ahora bien, el apartado ‘Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas’ está en blanco, siendo así que como ya hemos expuesto, la propia Inspección Médica ha afirmado que la situación del árbol vascular, tanto arterial como venoso, de los pacientes, que los autores relacionan con historia de padecimientos de cánceres y consecuentes tratamientos quimioterápicos y radioterápicos y punciones repetidas, son factores de riesgo específicos de extravasación de contraste iodado en la realización de Tomografía Axial Computerizada, que concurrían en la persona de la recurrente y de los que no fue debidamente informada.*

*Así las cosas, debemos concluir que en el supuesto examinado se produjo un defecto de consentimiento informado”.*

**En resumen, el tribunal consideró que se había vulnerado el derecho a la autodeterminación de la paciente porque, de haber conocido la existencia de los riesgos específicos relacionados con sus propias circunstancias, de lo que tenía que habersele informado cumplidamente, podía haber optado por no realizarse la prueba con contraste yodado, toda vez que el TAC se encuadraba dentro de las pruebas previas a las que debía someterse con el fin de ser declarada apta para participar en el ensayo clínico. La indemnización que reconoció a la afectada por los daños sufridos fue de 18.000 €.**

### **3).- Sentencia 513/2013, de 30 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª)**

El caso clínico enjuiciado se refiere a la muerte de un paciente como consecuencia de una reacción alérgica grave al contraste yodado en la práctica de una prueba diagnóstica de TAC, donde el asunto del consentimiento informado tuvo una importancia decisiva para la condena. Se trataba de un paciente que venía de urgencias con la vía colocada y que estaba estable. En la Sentencia se reconoció lo siguiente:

*“Debe partirse del dato importante de que no resulta aquí cuestionada ni la conveniencia del TAC practicado al paciente para la detección de un posible tromboembolismo pulmonar, ni que el óbito del Sr Roberto tuvo por causa un shock anafiláctico mortal por reacción alérgica al contraste yodado no iónico que le fue aplicado para la práctica de la prueba y así se estableció en la resolución judicial”.*

Más adelante, se aclara por el tribunal el fondo del asunto, al afirmar:

*“Se centra el debate en esta segunda instancia en la ausencia de consentimiento informado que se dice no fue prestado por el hijo de la apelante con carácter previo a la práctica de una prueba diagnóstica invasiva consistente en un TAC con contraste yodado y que se entiende por aquella que no puede darse por producido por las meras manifestaciones de una testigo cuando este debió prestarse necesariamente por escrito, siendo que además la falta de tal consentimiento produjo un resultado dañoso como fue el fallecimiento.”*

Efectivamente, la controversia se centró en si verdaderamente se había producido o no el consentimiento informado del paciente. La técnico en radiología, que declaró como testigo, sostenía que sí hubo información y que se hizo de manera verbal. En concreto se recoge lo siguiente al respecto:

*“... según la prueba testifical practicada a Doña Adriana, técnica en radiología, que fue quien realizó el TAC, ésta había informado de los riesgos al poner el líquido de contraste al paciente habiéndole preguntado si era alérgico contestando éste que a la penicilina y que no le habían realizado antes un TAC de este tipo.*



*Se entendió así por la juez a quo que se había prestado un consentimiento verbal pese a que el mismo resultaba exigible por escrito de conformidad con lo dispuesto en la Ley 41/2002 por tratarse de un procedimiento invasivo, lo cual sin embargo no generaba de por sí responsabilidad patrimonial habiéndose realizado una prueba que resultaba necesaria y era la principal para diagnosticar una determinada enfermedad no habiéndose producido una mala praxis en cuanto a la elección del método a emplear”.*

Es decir, la jueza de primera instancia absolvió al Servicio Catalán de Salud, al considerar que, como se desprendía de la citada testifical, había existido un consentimiento informado verbal y, también, por entender que entre la utilización de la prueba y el daño sufrido no se había producido una relación causal, por lo que faltaba uno de los aspectos esenciales para la condena por responsabilidad patrimonial de la Administración.

Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, cuando conoció del asunto en segunda instancia, se mostró en desacuerdo con la mencionada sentencia absolutoria. De esta manera, y después de reproducir en la Sentencia la doctrina y normativa en materia de consentimiento informado, recalcó en primer lugar que **la prueba de que se trata -un TAC con contraste- debía de considerarse un procedimiento diagnóstico invasor, de los que, de acuerdo con el art. 8.2 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, exigen información por escrito.**

No obstante, el propio tribunal reconoció que la ausencia escrita del consentimiento también había sido abordada por la Jurisprudencia en el sentido de no excluir en todo caso la validez del consentimiento cuando la información no ha sido facilitada por escrito, sino verbalmente. De hecho, no es infrecuente que se pueda suplir la falta del documento escrito por otros elementos probatorios que permitan acreditar que se produjo de manera verbal. Ahora bien, el tribunal matizó al respecto lo siguiente:

*“Lo que acontece sin embargo es que **esta ausencia documental del consentimiento habrá de conllevar una cumplida prueba del mismo y de su forma verbal para darlo por cumplido** y en este sentido el Tribunal Supremo ha sostenido que más que estar a una exigencia formal debe vincularse su acreditación a una adecuada prueba y por tanto en ausencia de documento escrito se invierte la carga de la prueba, correspondiendo a la Administración la acreditación de dicho*

*consentimiento, de acuerdo con el principio de facilidad probatoria ...”.*

En otras palabras, cuando según la normativa de aplicación debió existir un documento escrito de consentimiento informado y éste no existe, a quien corresponde probar que se obtuvo es al servicio de salud, a los profesionales que prestaron la asistencia. Y sobre la cuestión de fondo, concluye el tribunal en los siguientes términos:

*“Aplicando al supuesto concreto la doctrina antes expuesta sobre los requisitos que debe cumplir el consentimiento informado siquiera en forma verbal, y que se contienen en el artículo 4 de la ley 41/2002 debe concluirse en contra de lo sostenido en la sentencia de instancia que en este supuesto no se informó al fallecido debidamente sobre la prueba que se la iba a practicar y más en concreto sobre los riesgos y consecuencias que de la misma se pudieran derivar y menos aún prestó aquel su consentimiento a la práctica de la prueba.*

*Únicamente se le preguntó como ya se ha indicado si padecía algún tipo de alergia y si se había sometido en alguna ocasión a esta prueba, lo cual supone una recogida de datos o suministro de información pero del propio paciente al técnico, no habiéndole suministrado sin embargo éste a aquél la información prevista en el artículo 10 de la Ley, ni aun de forma aproximada, por lo que se incurrió en un mero formalismo. Y es que una pequeña indicación en cuanto a la técnica a emplear no resulta equiparable a lo que debe entenderse por el término información.*

*En este caso no es que no se le informara al paciente de un riesgo atípico, imprevisible o infrecuente como el que se presentó en este caso de alergia al contraste hasta el punto de producirse un shock anafiláctico mortal, sino que tampoco se ha probado que se le informara de aquellos otros riesgos que pudieran calificarse de típicos y menos gravosos y que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia y que desde luego existían y que son citados en el informe pericial emitido a instancia de la Administración por el Dr. Donato, como por ejemplo diversas reacciones anafilácticas que van desde la aparición de pequeñas ronchas, hasta broncoespasmo o anafilaxia aguda.*

*No existiendo duda de que se trataba de una prueba diagnóstica invasiva, era precisa una información adecuada no sólo sobre la forma en que habría de ejecutarse sino también sobre sus riesgos y posibles consecuencias, y aún sobre la posibilidad de poder acudir a otras técnicas de forma que una vez recibida y valorada por el paciente este pudiera emitir su consentimiento en debida forma y aunque fuera de manera verbal, consentimiento que por las razones expuestas y en contra de lo sostenido por la sentencia no se produjo habiendo incurrido efectivamente en error en la valoración de la prueba”.*

El tribunal añadió también una llamada de atención al radiólogo, en los siguientes términos:

*“Es más cabría añadir que atendido el estado del paciente ingresado en Urgencias, la sintomatología que presentaba y sus antecedentes patológicos, hubiera sido lo correcto incluso que **el facultativo que decidió la ejecución del TAC con contraste** hubiera sido quien le informara sobre esta técnica y sus riesgos, su necesidad y aún de la posible utilización de otras técnicas, ya que los técnicos que las llevan a la práctica se limitan en realidad a cumplimentar las órdenes o prescripciones establecidas por los médicos”.*

La conclusión final del tribunal fue que la muerte del paciente debía considerarse un daño antijurídico y que la falta de información y de consentimiento le impidieron decidir hasta el punto de producirse un daño que no tenía obligación de soportar, al menos en aquel momento, como fue su muerte. Y ello con absoluta independencia de que la reacción alérgica al contraste aplicado para la prueba que se presentó en forma tan desmedida fuera una complicación imprevisible o muy poco probable atendidas las estadísticas médicas, pues en todo caso, insiste la Sentencia, el fallecido no tuvo la oportunidad de poder evitar ni éste ni otros daños menores como sí hubiera sucedido si, tras recibir una información adecuada, hubiera podido valorar suficientemente la conveniencia de someterse a esta prueba. La indemnización reconocida en este caso a la madre del fallecido fue de 96.101 €.

Esta Sentencia tiene indudable importancia porque pone de manifiesto que, **a juicio del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, el TAC con contraste debe ser calificado como un procedimiento invasor, en los que**

**no basta obtener el consentimiento del paciente de forma verbal, sino por escrito**, de conformidad con lo previsto en el art. 8.2 de la citada Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

**4).- Sentencia 747/2012, de 31 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9ª)**

La paciente era una mujer de 60 años que ingresó por urgencias de un gran hospital de Madrid el 10 de mayo de 2007, por clínica compatible con ICTUS para la realización de TC craneal y valoración neurológica y neuroquirúrgica de su meningioma diagnosticado en marzo de ese mismo año. Poco tiempo después de la realización del TC craneal y en el Servicio de Urgencias presenta hipotensión (TA 95/60), que se remonta tras expansión intravenosa con suero salino rápido, por lo que es dada de alta. El 25 de mayo siguiente la paciente es atendida en el servicio de urgencias del hospital comarcal de su residencia por un cuadro cutáneo compatible con reacción alérgica acompañada de dificultad respiratoria por inflamación de cuello y aftas bucales, y le prescriben corticoides y antihistamínicos. Dos días después regresa al citado hospital comarcal por escasa mejoría del cuadro cutáneo y por presentar además disfagia y dolor epigástrico, lo que se repite en varias fechas posteriores, estableciéndose un diagnóstico de toxicodermia.

En su demanda la paciente reclama responsabilidad patrimonial por mala praxis y por ausencia de información sobre los riesgos que podían surgir de la utilización de contraste en la realización del TC craneal. En relación al primer aspecto, la paciente invocó que sus padecimientos se debieron a la reacción alérgica ocasionada por la utilización del contraste sin que se le realizara ninguna prueba diagnóstica previa que hubiera podido determinar si tenía alergia, y, también, que dichos padecimientos se habían agravado porque no recibió tratamiento adecuado cuando dos horas después surgieron las primeras reacciones alérgicas. Sin embargo, el perito que declaró en el juicio descartó que sus problemas de salud derivaran del contraste utilizado. De esta forma, expuso lo siguiente, según reproduce la Sentencia comentada:

*“El cuadro que presentó Dña. Agustina no parece deberse a una reacción adversa a contraste yodado, aunque presentó un cuadro de hipotensión a las 6 horas de iniciada la exploración del TC con contraste que se remontó con fluidos IV y que no tuvo ninguna consecuencia para la paciente. No parece que la paciente presentase ninguna reacción típica inmediata durante la infusión del contraste*

*por lo que no considero que presentase una RAM a contraste yodado y que su cuadro posterior se debiera al mismo”.*

*[...]*

*“Es una paciente que según protocolo descrito anteriormente pertenece a un grupo de riesgo bajo por presentar entre los antecedentes: asma activa intrínseca leve (con antecedentes de sinusopatía y poliposis nasal) que la enferma controla con broncodilatadores inhalados a demanda, alergia a betalactámicos (sin estudio alergológico) con lo cual es opcional realizar una premedicación y no estaba indicado realizar ningún estudio alergológico en relación al contraste”.*

*[...]*

*“La causa de los daños y secuelas que sufre la actora no se debieron, siguiendo el informe del perito judicial, al uso del contraste sino que son propios de una reacción adversa al uso de algunos medicamentos (en este caso, anticonvulsivantes) que estaba tomando la actora con anterioridad a la realización del TAC con contraste”.*

Como consecuencia de estas explicaciones del perito, que el tribunal hizo suyas, declaró que no se podía aceptar que la asistencia médica y sanitaria prestada a la paciente fuera contraria a la *lex artis*.

Por el contrario, la alegación sobre la falta de consentimiento informado no corrió la misma suerte, porque se comprobó que no figuraba en el expediente administrativo ningún documento en el que apareciera que la paciente conocía los riesgos que suponía el TC craneal con contraste. Sobre esta cuestión se comenta lo siguiente en la Sentencia:

*“La carga de la prueba de este extremo, conforme a la doctrina jurisprudencial expuesta, correspondía a la Administración y no ha acreditado nada sobre ello pues únicamente consta en el expediente administrativo informe emitido por el Servicio de Radiología del Hospital 12 de Octubre en el que se indica que a todos los pacientes a los que se les va a realizar una TC son informados del riesgo remoto de reacciones adversas al contraste yodado y firman un consentimiento informado que se incorpora a la historia clínica. No obstante, esta Sala destaca que dicho documento de consentimiento informado no figura en la historia clínica remitida a este Tribunal pues el único documento de consentimiento informado que si figura*

*se refiere a una prueba distinta que también se realiza a la paciente y en una fecha posterior, concretamente se refiere a la Resonancia Magnética que se realizó en fecha 2 de julio de 2007”.*

Y el pronunciamiento sobre este asunto lo concreta el tribunal acto seguido de esta manera:

*“Por lo cual dado que no consta información verbal ni tampoco escrita de los riesgos y complicaciones derivados de la realización en fecha mayo de 2007 de TAC craneal con contraste tal omisión debe considerarse, con arreglo a reiterada doctrina del Tribunal Supremo, como un daño autónomo que ha afectado al derecho de autodeterminación del paciente que debe ser, por sí mismo, indemnizado, como tal daño moral autónomo”.*

Es decir, el tribunal, aunque descartó reconocer a la paciente una indemnización por los daños físicos que alegaba, que no guardaban relación con la prueba efectuada, sí aceptó admitírsela por daño moral derivado de la vulneración del derecho a ser informada de los riesgos y complicaciones que podían surgir de la realización de la TC craneal con contraste y de su derecho a decidir al respecto, fijando la cantidad total de 10.000 € por dicho concepto. La ausencia del documento de consentimiento informado en la historia clínica, y el hecho de que no se pudo probar que la información se transmitiera verbalmente terminaron siendo decisivos para la condena.

#### **5).- Sentencia 381/2006, de 22 de diciembre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 9ª)**

En este supuesto clínico la cuestión relativa al consentimiento informado tiene también gran importancia. De nuevo se trata de un paciente fallecido tras practicarse un TAC craneal normal por un shock anafiláctico al contraste yodado, que le produjo parada cardiorespiratoria.

El relato que recoge la Sentencia describe la situación de la siguiente manera:

*“D. Cosme ingresó el 10 octubre 1999 siendo diagnosticado de adenocarcinoma poco diferenciado, de origen desconocido, con metástasis cerebrales, ganglionares y hepáticas, procediéndose a tratamiento quimioterápico con intención paliativa. Consta que tras el tercer ciclo de quimioterapia el paciente presentó un*

*empeoramiento sintomatológico necesitando pruebas de imagen cerebrales, y al presentar el paciente claustrofobia para hacer una resonancia magnética se procedió a efectuar un TAC craneal y durante la administración del contraste intravenoso el paciente presentó una reacción alérgica, con shock anafiláctico y falleció. En este segundo TAC se administró contraste yodado intravenoso y una exploración con contraste yodado intravenoso puede desencadenar este tipo de episodios de shock anafiláctico y por ello se le informa al paciente de que este tipo de pruebas puede provocar reacciones alérgicas, y al no constar padecimientos alérgicos en los antecedentes del paciente es por lo que se procedió a su práctica. Y así consta en el informe médico que obra en el procedimiento Contencioso-Administrativo que emite un informe en el que se concluye afirmando que el paciente precisaba de ese TAC craneal con contraste intravenoso pues presentaba un empeoramiento que requería un diagnóstico diferencial para un correcto tratamiento, y el paciente recibió por escrito información sobre este tipo de tratamientos”.*

En el escrito de demanda la viuda sostuvo que la información relativa al TAC craneal con contraste intravenoso no se efectuó al paciente y que la firma que aparecía en el documento de consentimiento informado no había sido realizada por aquél.

Para el tribunal, en base a los informes periciales, el procedimiento seguido, un TAC con contraste, era adecuado y necesario, y que el shock anafiláctico es una reacción infrecuente pero posible que puede producirse durante la administración de un contraste yodado intravenoso. También que si hubiera existido una duda razonable por parte de los facultativos en torno a una posible alergia se hubiera realizado la prueba pero sin contraste. Sin embargo, al no poder acreditarse que la firma del documento de consentimiento fuera del paciente, consideró que existían dudas sobre que esta actuación se hubiera realizado con su persona y se decantó por no tener acreditada la existencia de consentimiento informado, imponiendo una condena al servicio de salud de 20.000 € en concepto de daños morales.

Aunque al tiempo de ocurrir los hechos no estaba en vigor la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, de lo sucedido en este litigio se deriva la importancia de poder acreditar la información en estos casos de resultado de muerte por shock anafiláctico.

**6).- Sentencia 1323/2006, de 20 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9ª)**

Otro caso de interés es al que se refiere esta sentencia originada por la reclamación efectuada por un paciente, con insuficiencia renal, como consecuencia de una angiografía renal de la que se habrían derivado las siguientes secuelas:

*“... insuficiencia renal crónica que exige sometimiento a tratamiento de hemodiálisis. El actor entiende que existe esta relación de causalidad dada la incorrección en la práctica de la prueba de arteriografía renal, principalmente debido a que el suministro de contraste yodado le ha provocado necrosis de las arterias renales”.*

Las consideraciones en las que el paciente fundamentó su petición de responsabilidad patrimonial fueron los dos siguientes:

*“Primera, la práctica de la angiografía renal fue incorrecta en cuanto a la administración de contraste yodado pues no se suministró teniendo en cuenta los antecedentes de riesgo del paciente de tal manera que, al no diluirse se le causó una necrosis tubular que desencadenó en una insuficiencia renal crónica que le obliga a someterse a tratamiento de hemodiálisis. Segunda, no se le informó ni de las consecuencias, ni de los riesgos ni de las alternativas a la práctica de la angiografía renal a que se le sometió pues no firmó ningún impreso de consentimiento informado sobre dicha prueba”.*

Es decir, el debate se centró tanto en si la actuación técnica se ajustó a la *lex artis*, como en la cuestión de la información al paciente sobre los riesgos. Respecto de lo primero, a raíz de la prueba practicada, para el tribunal quedó acreditado lo siguiente:

*“Y en el caso examinado de los documentos e informes obrantes en autos no cabe duda que en la administración de contraste yodado se adoptaron las medidas preventivas encaminadas a prevenir la aparición de esta insuficiencia renal pues no se obvió la insuficiencia renal crónica previa que ya padecía el actor. Y las medidas terapéuticas aplicadas consistieron en la permanente (precateterismo, pre y post arteriografía renal) expansión de volumen a que fue sometido el paciente con suero hiposalino para prevenir la necrosis tubular derivada de la inevitable manipulación arterial*



*bilateral. Por lo que no puede hablarse de actuación médica contraria a la lex artis”.*

El decir, la constatación de que las dos exploraciones con contraste fueron precedidas y seguidas de hemodilución con suero hiposalino, dio lugar a que el tribunal considerara que sí se había llevado a cabo una medida eficaz para prevenir estas complicaciones del contraste radiológico.

Por lo que se refiere a la problemática particular del consentimiento informado, el paciente sostuvo que no se le había informado de las consecuencias y riesgos, así como de las alternativas posibles a la práctica de la arteriografía renal, y negó haber firmado un consentimiento informado en relación con dicha prueba. Sobre este asunto, el debate estaba establecido en los siguientes términos:

*“En autos consta que el actor con fecha 16 de agosto de 2001 firma el impreso de consentimiento de cateterismo cardiaco. En dicho impreso se indica en que consiste la intervención y se señala que la misma consiste en la introducción de uno o varios catéteres (tubos finos) por una vena o arteria del brazo o pierna, bajo anestesia local, hasta el corazón y los grandes vasos, bajo control de Rayos X. Con los catéteres se toman muestras de sangre, se miden presiones y se inyecta contraste visible a rayos X.*

*Tanto el perito Doctor Luis Antonio, como los médicos que comparecen como testigos en autos- D. Ernesto y Doña Julia -afirman que la arteriografía renal es la segunda parte de una misma intervención que se inició el día anterior -16 de agosto- y que por ello no se necesita un nuevo consentimiento informado en relación con la misma.*

*Concretamente, el Doctor Sr. Luis Antonio informa que la segunda arteriografía puede considerarse un segundo tiempo de la primera intervención que consistió en una coronariografía y en una primea aortografía. Y ante preguntas que las partes le formulan en vía judicial señala que, en principio se le pretendía hacer una coronariografía, y que para ello hay que meter un catéter en la aorta, se inyecta un contraste, y con el catéter se avanza hasta la entrada de las coronarias y se inyecta un contraste en las coronarias. Al introducir el contraste se vio que las arterias renales estaban muy estrechadas y se decidió que había que solucionar el problema con una especie de tubo que se llama stent, esto lo hacen los radiólogos vasculares y se llevó a cabo al día siguiente. Insiste en que se trata de*

*una sola prueba efectuada en dos fases debido a que la segunda es realizada por facultativos distintos y a través de una radiografía centimetrada y que la aplicación del stent renal era la segunda parte de una misma prueba”.*

La tesis de que la coronariografía y la arteriografía renal debían entenderse como una sola intervención médica dividida en dos fases, quedó refrendada por el hecho de que el paciente permaneció con introductor arterial femoral instalado para poder al día siguiente seguir realizando la prueba por los médicos de radiodiagnóstico.

A consecuencia de estas pruebas, el tribunal quedó convencido de que no se había producido un defecto de información al paciente, convicción que también quedó respaldada por la circunstancia de que en la hoja de enfermería de radiología vascular intervencionista se había hecho constar la información a aquél sobre la prueba que se le iba a realizar. Esta información verbal fue para el tribunal válida y correcta.

#### **7).- Otras sentencias de interés:**

La **Sentencia 779/2010, de 19 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª)**, en la que el paciente hizo una reclamación fundamentada en que el contrato yodado le había producido una patología coronaria y que no se le había informado de este riesgo, lo que no se compadecía con la literatura científica, por lo que el tribunal llegó a la conclusión de que no había existido déficit alguno de información, ya que difícilmente podría informarse sobre un resultado adverso impredecible y del que sólo se había descrito un caso en la literatura médica.

También puede citarse, aunque referida al ámbito de la medicina nuclear, la **Sentencia del 424/2018, de 21 de junio, igualmente del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo)**, en el que se desestimó una reclamación de responsabilidad patrimonial por los supuestos daños y perjuicios derivados de la realización de una prueba PEC-TAC. A la paciente se realizó esta prueba para valorar unos nódulos pulmonares múltiples que se le detectaron en una radiografía previa y, según ella, por culpa del contraste utilizado, padeció episodios de metrorragia, ojo seco, queratitis infiltrados corneales y fotofobia. Tras la prueba practicada, el tribunal consideró que los daños que invocaba la

paciente no podían imputarse a una reacción por un contraste yodado y sí, en cambio, a la patología de base que sufría la paciente, concretamente una artritis reumatoide.

Se invocó también la falta de información sobre la queratitis y sequedad dentro del documento de consentimiento informado, pero el tribunal, a pesar de admitir que no se había dado información completa a la paciente sobre las secuelas que podía tener el contraste, descartó reconocerle una indemnización al entender que el incumplimiento del deber de información era irrelevante (a estos efectos) por cuanto el resultado dañoso o perjudicial no tenía causa en el acto médico o asistencia sanitaria.

Por último, se menciona la **Sentencia 269/2017, de 15 de noviembre, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª)**. El asunto enjuiciado fue el caso desgraciado de una mujer, joven y sana, de 36 años de edad y sin factores de riesgo, que se sometió a una prueba diagnóstica de TAC abdominal ante los dolores que presentaba y que concluyó con su fallecimiento a los pocos minutos de terminar la prueba por parada cardiorrespiratoria, a pesar del intento de reanimación a través de maniobras cardiopulmonares. El relato recogido en la resolución describe lo siguiente:

*“Los hechos y asunto que se juzga son los siguientes: Dña. Brígida acudió el día 1-9-2009 al Hospital Virgen de la Salud de Toledo para realizarse un TAC abdominal que era preciso para el correcto diagnóstico de un cuadro de dolor abdominal. A las 15,30 horas se despidió de su esposo que le acompañaba y media hora después una enfermera informó a su esposo que habían surgido complicaciones. A las 16,30 horas el médico responsable de la realización del TAC informó al esposo de que la paciente había entrado en parada cardiorrespiratoria y que se habían iniciado las maniobras de resucitación cardiopulmonar. Finalmente, la paciente falleció poco después habiéndose informado como causa de la muerte la parada cardiorrespiratoria tras la administración de contraste intravenoso en TAC (RCP avanzada 90 minutos)”*.

El marido y la hija de la paciente formularon una reclamación de responsabilidad patrimonial contra el SESCAM por entender que se había producido un daño desproporcionado. La aseguradora del servicio de salud se opuso alegando que en el año 2003 se le había realizado a la misma paciente otro TAC con contraste y no ocurrió nada negativo, y que el líquido

de contraste se había utilizado para otros pacientes y tampoco les había sucedido nada negativo. También adujo que en la autopsia se indicaba que no había reacción alérgica al contraste. Por último, **se dejó constancia de que en el documento de consentimiento informado se reconocía el riesgo de muerte en los casos de TAC con contraste en una proporción de 1 por cada 100.000 a 150.000 casos.**

Para el tribunal el citado riesgo de muerte hacía evidente que la administración demandada debía de haber adoptado todas las medidas y precauciones necesarias para afrontar un episodio como el que ocurrió, obligación de medios y precauciones que a su juicio no se adoptaron. Sobre esta cuestión, el tribunal hizo suyo los dictámenes periciales, uno de ellos del Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del CIMA de Madrid, en los siguientes términos:

*“Se informa en dicho dictamen que todos los Servicios de imagen diagnóstica deben contar con un equipo de reanimación cardio pulmonar desfibriladores y farmacología adecuada al caso. Añadimos nosotros que esta disposición de medios es acorde con la necesidad de conjurar los riesgos de muerte en los casos de pruebas y asistencias de TAC con contraste a las que ya hemos aludido. Pues bien, los citados peritos constatan, lo que en modo alguno se ha negado y discutido, que "en este servicio y en esta sala de TAC donde ocurrieron los hechos no existía un 'carro de paradas' (término con el que se le nombra a toda la medicación (atropina) y utensilios (desfibrilador) que se utilizan en una parada cardio respiratoria en el argot médico) porque no se menciona en ningún momento la utilización del mismo o de cualquier utensilio del mismo, ni en la historia clínica ni en las alegaciones posteriores del especialista de radiodiagnóstico que coordinaba la prueba. Y, si existía, no se llegó a utilizar, lo que se considera incorrecto desde el punto de vista médico en un caso como el que nos ocupa."”.*

Para el tribunal, a la ausencia de medios o a su falta de utilización se añadía la nefasta circunstancia de que, a pesar de existir una parada cardiorrespiratoria, se trató a la paciente como si sufriera una lipotimia hasta que llegaron los intensivistas (33 minutos después), y ello dio lugar a que se perdiera un tiempo fundamental para impedir la muerte. A resultas de todo ello, para el tribunal más que un daño desproporcionado lo que ocurrió fue una desatención médica o tratamiento inadecuado a la patología que motivó el deceso de la paciente, y por ello confirmó la indemnización a favor del

marido y de la hija por importes de 111.458,53 € y 46.441,18 €, respectivamente.

Lo relevante de este caso desde el punto de vista del consentimiento informado consiste en que, aparte de la conveniencia de incluir el riesgo de muerte en la información que se facilite a los pacientes, deben estar previstas las medidas organizativas para actuar en las situaciones más graves.

## REFERENCIAS NORMATIVAS Y DOCTRINALES BÁSICAS

Comentarios y posición de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), Sociedad Española de Física Médica (SEFM) y Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) ante el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, febrero 2020.

<https://sefm.es/wp-content/uploads/Comentarios-y-Posicionamiento-SERAM-SEFM-SEPR-al-RD-601-2019-Justificacion.pdf> (consultado en julio 2020).

Galán Cortes JC: Responsabilidad civil médica, Civitas, 4ª. Ed., 2014.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE nº. 274, de 15 de noviembre de 2002).

Propuestas de textos a incluir en los consentimientos informados de pruebas radiológicas relativos a riesgos por radiaciones ionizantes, SERAM y SEPR, 2012.

[https://www.google.es/search?source=hp&ei=zWYDX7TyGo2GjLsPuNaxmAs&q=PROPUESTA+DE+TEXTOS+A+INCLUIR+EN+LOS+CONSENTIMIENTOS+INFORMADOS+DE+PRUEBAS+RADIOL%C3%93GICAS+RELATIVOS+A+RIESGOS+POR+RADIACIONES+IONIZANTES&oq=PROPUESTA+DE+TEXTOS+A+INCLUIR+EN+LOS+CONSENTIMIENTOS+INFORMADOS+DE+PRUEBAS+RADIOL%C3%93GICAS+RELATIVOS+A+RIESGOS+POR+RADIACIONES+IONIZANTES&gs\\_lcp=CgZwc3ktYWIQA1CTELiTEmCcF2gAcAB4AIABAIgBAJIBAJgBA](https://www.google.es/search?source=hp&ei=zWYDX7TyGo2GjLsPuNaxmAs&q=PROPUESTA+DE+TEXTOS+A+INCLUIR+EN+LOS+CONSENTIMIENTOS+INFORMADOS+DE+PRUEBAS+RADIOL%C3%93GICAS+RELATIVOS+A+RIESGOS+POR+RADIACIONES+IONIZANTES&oq=PROPUESTA+DE+TEXTOS+A+INCLUIR+EN+LOS+CONSENTIMIENTOS+INFORMADOS+DE+PRUEBAS+RADIOL%C3%93GICAS+RELATIVOS+A+RIESGOS+POR+RADIACIONES+IONIZANTES&gs_lcp=CgZwc3ktYWIQA1CTELiTEmCcF2gAcAB4AIABAIgBAJIBAJgBA)

[KABAqABAaoBB2d3cy13aXo&scient=psy-ab&ved=0ahUKEwj0jJG7mrnqAhUNA2MBHThrDLMQ4dUDCAw&uact=5](https://www.boe.es/boe/boe-1999-10-31/BOE-A-1999-262.html)

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (BOE nº. 262, de 31 de octubre de 2019).

Recomendaciones sobre información al Paciente en radiología en el apartado de contrastes yodados. Sección de Gestión y Calidad (SEGECA), SERAM, <https://seram.es/index.php/secciones/gestion-y-calidad/recomendaciones-sobre-uso-de-contrastes> (consultado marzo 2020).

Sánchez-Caro J, Abellán F: Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Ed. Comares, Granada, 2003.