

ACTUALIZACIÓN

Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte II. El consentimiento informado en la medicina asistencial y en la jurisprudencia



J.M. Mellado

Servicio de Radiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

Recibido el 5 de marzo de 2016; aceptado el 10 de junio de 2016

Disponible en Internet el 21 de agosto de 2016

PALABRAS CLAVE

Consentimiento
informado;
Radiología;
Contraste;
Lex artis;
Responsabilidad;
Litigiosidad

Resumen La consolidación legislativa de los derechos del paciente introdujo modificaciones en la relación clínica y en la *lex artis*, pero su implantación progresa con dificultades en un entorno sanitario muy condicionado por la escasez de los recursos y la abundancia de las normas. Desde hace algunos años, la autonomía, el consentimiento y la responsabilidad forman uno de los ejes vertebradores de la profesión médica. Sin embargo, son objeto de controversia y causan malestar profesional. En la primera parte de este artículo examinamos las limitaciones conceptuales y normativas del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado, abordadas desde una perspectiva filosófica, histórico-jurídica, bioética, legal, deontológica y profesional. En la segunda parte analizamos la viabilidad del consentimiento informado en la medicina asistencial y su relación con la responsabilidad jurídica.

© 2016 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Informed consent;
Radiology;
Contrast agents;
Lex artis;
Responsibility;
Litigiousness

Autonomy, consent and responsibility. Part II. Informed consent in medical care and in the law

Abstract Legal recognition of patient's rights aspired to change clinical relationship and medical *lex artis*. However, its implementation has been hampered by the scarcity of resources and the abundance of regulations. For several years, autonomy, consent, and responsibility have formed one of the backbones of the medical profession. However, they have sparked controversy and professional discomfort. In the first part of this article, we examine the conceptual and regulatory limitations of the principle of autonomy as the basis of informed consent. We approach the subject from philosophical, historical, legal, bioethical, deontological, and professional standpoints. In the second part, we cover the viability of informed consent in health care and its relationship with legal responsibility.

© 2016 SERAM. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Correo electrónico: jmellado@comz.org

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2016.06.010>

0033-8338/© 2016 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Introducción

En la primera parte de este artículo hemos examinado las limitaciones del principio de autonomía como fundamento del consentimiento informado (CI). En esta segunda parte abordaremos las dificultades que plantea la tramitación del CI en la medicina asistencial¹, con referencias específicas al radiodiagnóstico. Analizaremos la relación del CI con la *lex artis* y la responsabilidad jurídica. Describiremos el significado procesal de la autonomía violada por consentimiento inválido. Finalmente, nos referiremos a las deficiencias que pueden restar validez jurídica al CI en las demandas por responsabilidad profesional o patrimonial².

El consentimiento informado en la medicina asistencial

Formación ético-jurídica y especialización

El déficit de formación ético-jurídica propicia la confusión del derecho de autonomía con el procedimiento que lo garantiza y con el documento que lo testimonia³. Aun conociendo las disposiciones ético-jurídicas, el facultativo suele centrarse en la faceta científico-técnica, buscando nuevos retos y promoción profesional. Tal vez por eso tendemos a equiparar excelencia científica y profesionalidad. Sin embargo, la excelencia científica no basta para caracterizar al buen médico⁴. Por otra parte, la división del trabajo, consustancial a la medicina especializada, acota el alcance del deber profesional y difumina el reparto de obligaciones⁵. Tal vez por eso resulta difícil precisar quién debe informar y de qué⁶.

Cuestión de logística

El proceso deliberativo del CI requiere tiempo, sosiego, espacio y mobiliario. La tramitación ortodoxa del CI es incompatible con una explotación intensiva de los recursos sanitarios⁷. Sin embargo, el CI puede agilizarse con entrevistas estructuradas y sistemas audiovisuales⁸. Resulta, por ello, sorprendente la escasez de previsiones dirigidas a mejorar la información y facilitar la decisión. Aunque suele pensarse que el médico no sabe o no quiere tramitar el CI⁹, tal vez no tenga medios para hacerlo mejor.

Habilidad comunicativa

Algunos médicos tienen dificultades para transmitir la información sanitaria en términos coloquiales debido a un déficit de habilidad verbal, frecuente en entornos multiculturales¹⁰. Por otra parte, la traducción de la jerga médica a un lenguaje asequible requiere empatía y motivación, sin las cuales no es posible evaluar la comprensión del enfermo. En todo caso, se echan en falta herramientas para estimar las capacidades cognitivas del paciente y formación específica en habilidades comunicativas¹¹.

Sociología del riesgo

La sociedad busca seguridad, pero se siente cada vez más insegura. La demanda de protección incrementa la sensación de vulnerabilidad, y esta, a su vez, mayor demanda. Esta concatenación sugiere que el riesgo tiene mucho de construcción social ligada a las expectativas ciudadanas¹². En la medicina tradicional, el enfermo asumía todos los peligros. El CI transforma el peligro en riesgo, que es asumido por médicos y pacientes². El CI reparte riesgos y responsabilidades entre ambos, aunque no siempre de forma equilibrada.

Cantidad de información

La cantidad de información suministrada al paciente tiene gran relevancia jurídica. La Ley básica reguladora de los derechos del paciente (LBR) obliga a informar de manera adecuada a la capacidad de comprensión del enfermo, transmitiendo todos los datos que este pueda necesitar¹³. No obstante, algunos médicos prefieren informar de todo aquello que pueda influenciar al paciente, lo necesite o no¹⁴. Aleccionado por la jurisprudencia, el médico se centra en advertir de los riesgos asociados al procedimiento ofertado. Sin embargo, también es importante combatir creencias y expectativas infundadas¹⁴. El médico tiende a sobrestimar la cantidad de información revelada. El paciente, en cambio, suele echar en falta datos relacionados con su vivencia de la enfermedad¹⁵.

Información probabilística

La información de los riesgos graves y excepcionales, tan habitual como controvertida, será más adelante abordada desde una perspectiva radiológica y jurisprudencial. Por ahora bástenos decir que la explicación de los riesgos de escasa probabilidad estadística es problemática. Aunque los gráficos y las comparativas con riesgos ordinarios son útiles, muchos médicos poco habituados a manejar probabilidades no consiguen transmitir nociones inteligibles, o bien los pacientes no llegan a entenderlas¹⁶.

Idoneidad del formulario

El formulario es útil porque recoge los términos exactos de la información transmitida. Un formulario bien configurado y adecuadamente personalizado atestigua la oferta que el médico realiza y el paciente acepta. Tiene por ello gran valor documental. Sin embargo, la eficiencia del formulario como medio informativo es escasa y difícil de optimizar. Tiende a ser técnico, exhaustivo y difícil de leer. Por otra parte, el formulario se centra más en la oferta que en su alternativa, sustituyendo a menudo al intercambio verbal¹⁷.

Estrés emocional

Todo enfermo, por estar sometido a un mayor o menor grado de estrés emocional, puede ver mermada su capacidad cognitiva. En estas circunstancias el CI puede tranquilizar al paciente, pero también puede incrementar su ansiedad¹⁸. Tal vez por este motivo muchos enfermos consienten sin

prestar atención a los detalles. El ánimo del paciente es tan prioritario para algunos médicos, que estos no dudan en omitir datos reales o aportar datos edulcorados durante la tramitación del CI¹⁹.

Desequilibrio en la relación clínica

A pesar del CI, la relación clínica es y será siempre una relación desigual. Aunque la coacción médica sea inaceptable, puede que la persuasión sea inevitable²⁰. Es sabido que muchos pacientes se sienten intimidados durante la tramitación del CI. Desearían más tiempo o más datos, pero no se atreven a solicitarlos²¹. Temen las consecuencias de rechazar el procedimiento. Algunos ignoran que pueden rechazarlo. Su elección autónoma se convierte de esta forma en mansa aceptación de los riesgos asociados a una oferta única, predilecta del médico por ser este quien la indica y promueve.

Eficacia de la información

El CI puede mejorar el cumplimiento terapéutico, la cooperación del paciente y su satisfacción global. También puede contribuir a reducir errores y evitar demandas judiciales²². Pero un exceso de información puede perjudicar su colaboración. De hecho, no hay pruebas de que el CI mejore los resultados clínicos. Lo que sí consigue la información es mejorar la satisfacción del enfermo a través del reconocimiento de su dignidad personal^{9,14}.

Muchos enfermos no asimilan ni recuerdan la información recibida. Algunos la juzgan inapropiada. Otros no disponen de ella con antelación suficiente o no entienden su finalidad²³. No son pocos los que sospechan que el CI busca simplemente evitar litigios médico-legales. No cabe duda de que puede y debe optimizarse la comprensión. Sin embargo, es posible que la información no influya tanto como pensamos en la decisión del paciente^{24,25}.

El consentimiento informado en radiodiagnóstico

Legitimidad del acto radiológico

El CI es uno de los pilares jurídicos del acto radiológico, junto con la indicación clínica y la ejecución conforme a la *lex artis*²⁶. La enorme relevancia médico-legal de estos tres elementos legitimadores contrasta con la escasa atención que reciben. Sin embargo, el CI es un ingrediente básico de la profesionalidad radiológica²⁷ y pertenece al programa formativo de la especialidad²⁸.

La legitimidad del acto radiológico requiere aceptar una solicitud que justifica una necesidad²⁶. Esta necesidad admite grados y suele ser de naturaleza clínica y científica. Sin embargo, tiene componentes éticos, jurídicos, económicos, administrativos y psicológicos que no es posible ignorar. La ausencia de necesidad lleva a rechazar algunas solicitudes. Este rechazo puede tener enorme impacto médico-legal²⁹. Sin embargo, no sirve para contener la demanda inapropiada³⁰, minusvalora la demanda del paciente³¹ y atribuye desconocimiento al solicitante³²,

a veces de forma injusta. Además otorga al criterio científico una prioridad que no siempre existe. En todo caso, el CI obliga al radiólogo a asumir la necesidad de la prueba que realiza, dando por bueno el razonamiento ajeno que la justifica

Oportunidad de interacción

En radiología, la relación con el paciente suele ser breve, lo que dificulta la comunicación³³. Por otra parte, la radiología puede resultar alienante porque penaliza a sus profesionales con el anonimato. Aunque existen otras estrategias para mejorar la visibilidad de la profesión³⁴, el CI es una oportunidad de interacción que puede contribuir al prestigio social de la radiología. Sin embargo, cuando el radiólogo no está presente y la interacción se reduce a un fugaz acto protocolario, este beneficio puede verse malogrado.

Corresponsabilidad del deber de informar

La LBR señala que el médico responsable del paciente debe garantizar el cumplimiento de su derecho a la información³⁵. Sin embargo, el radiólogo también debe informar⁶. Existe una corresponsabilidad del deber de informar. Esto exige una adecuada coordinación, difícil de conseguir. Por otra parte, es frecuente que informe el personal no médico³⁶. En este sentido, el artículo 4.3 de la LBR señala que los profesionales que aplican una técnica también son responsables de informar³⁵.

Calidad y seguridad en radiodiagnóstico

En radiología son vitales los parámetros relacionados con el uso de la radiación y el contraste. Tienen gran impacto en la calidad del procedimiento y están estrechamente relacionados con la seguridad del paciente. Pueden llegar a tener mayor repercusión médico-legal que el error diagnóstico. En este sentido, debe entenderse el CI como reflejo y garantía de una oferta de calidad, vinculada a los medios disponibles y a los protocolos vigentes. Aunque el radiólogo está deontológicamente obligado a reclamar medios mejores³⁷, cada CI que firma le reconcilia con los existentes, obligándole a procurar con ellos un rendimiento óptimo. Por otra parte, el CI es también una oferta personalizada, que toma en consideración los riesgos genéricos del procedimiento ofertado y los factores de riesgo específicos de cada paciente concreto.

Administración de contraste yodado intravenoso

La obtención del CI antes de la administración de contraste yodado intravenoso está muy extendida. Sin embargo, sociedades científicas³⁸ y expertos³⁹ lo consideran innecesario. En todo caso, el paciente prefiere ser informado de los riesgos asociados al contraste⁴⁰. Aunque suele recomendarse informar con antelación suficiente, al menos de 24 horas, la LBR no precisa nada al respecto. Una antelación holgada no parece mejorar la comprensión de los riesgos⁴⁰. Más allá de la antelación con que informamos al paciente, es importante asegurar que este tenga la posibilidad real de rehusar el procedimiento.

De acuerdo con la LBR, la inyección de contraste puede requerir CI escrito si juzgamos que se trata de un procedimiento invasivo con riesgos de notoria y previsible repercusión negativa³⁵. En caso contrario, un CI verbal sería suficiente³⁵. La LBR señala la necesidad de informar de los «riesgos» antes del CI verbal y de los «riesgos probables» antes del CI escrito³⁵. Puesto que los riesgos graves asociados a la inyección de contraste yodado son muy poco probables, podría entenderse que no es necesario informar de ellos por escrito. Así lo estima la Sociedad Española de Gestión y Calidad en Radiodiagnóstico, para la cual el riesgo excepcional e imprevisible no es susceptible de información por escrito, ni por el clínico ni por el radiólogo⁴¹.

Uso de radiaciones ionizantes

La necesidad de obtener CI en procedimientos que utilizan radiaciones ionizantes es también objeto de debate^{42,43}. Por un lado, es preciso determinar si la radiación ionizante debe o no ser considerada un elemento invasivo. Todo parece indicar que sí lo es. Por otro lado, es necesario dirimir hasta qué punto son susceptibles de ser informados riesgos de cáncer del 1/1000^{42,43}. En todo caso, el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, señala que las exploraciones con alta dosis de radiación requieren CI escrito a cargo del radiólogo⁴⁴. Por su parte, la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Sociedad Española de Protección Radiológica recomiendan el CI escrito para los estudios con alta dosis de radiación⁴⁵. Algunos autores sugieren obtener el CI para dosis >1 mSv en adultos⁴³, y la SERAM hace lo propio con dosis de exposición fetal >1 mGy⁴⁵.

Radiología intervencionista

Las circunstancias en que se desarrolla la radiología intervencionista son más favorables al CI que en otras áreas del radiodiagnóstico. Por un lado, existe una interacción más estrecha y duradera con el paciente, y por otro, el carácter decididamente invasivo del procedimiento, las altas dosis de radiación o contraste que puede requerir, y la mayor probabilidad de complicaciones, se identifican con los supuestos que hacen exigible un CI escrito con gran cobertura informativa.

Telerradiología

El *Decálogo de buenas prácticas en telerradiología* de la SERAM señala que también en esta modalidad del radiodiagnóstico deben garantizarse los derechos del paciente relacionados con la información, la autonomía, la intimidad y la confidencialidad⁴⁶. El enfermo debe estar informado del procedimiento telerradiológico y aceptar sus riesgos. Se recomienda en tales casos obtener un CI específico, que incluya (a) información de quién va a suministrar el servicio, (b) descripción de las características del servicio prestado, (c) aviso de que la confidencialidad puede estar comprometida por la transmisión electrónica y (d) descripción de las medidas de seguridad adoptadas para preservar la confidencialidad⁴⁶.

Requisitos mínimos

Más allá de las controversias referidas a las indicaciones y modalidades del CI en radiodiagnóstico, conviene tener presentes los requisitos mínimos que deben reunir la información y el CI en la práctica clínica. Existe general consenso en que no son éticamente correctas ni jurídicamente adecuadas (a) la omisión completa de información, (b) la información apresurada y protocolaria una vez iniciada la prueba y (c) la firma obtenida sin ningún tipo de información verbal previa.

Consentimiento informado y responsabilidad

La responsabilidad obliga al facultativo a responder de los propios actos, en especial de aquellos que han causado daños al paciente. El médico puede ser declarado responsable en diferentes ámbitos. En la sanidad privada se declara su responsabilidad civil cuando una actuación negligente produce un daño y existe un nexo causal demostrable entre el acto médico y el daño registrado. En la sanidad pública es más frecuente declarar la responsabilidad patrimonial por funcionamiento normal o anormal de la Administración. Al margen de esto, el médico puede incurrir en responsabilidad penal, deontológica o disciplinaria. Los centros sanitarios también pueden ser demandados por negligencias atribuibles a su ámbito de control⁴⁷⁻⁴⁹.

Diligencia exigible, *lex artis* y consentimiento informado

Las demandas pueden afectar a uno o varios médicos, a las instituciones o a las autoridades sanitarias. En la medicina asistencial, la mayor parte de las demandas por responsabilidad civil o patrimonial buscan esclarecer si un daño físico registrado a raíz de un acto médico puede ser indemnizable^{47,48}. El daño puede originarse en una omisión de asistencia, como es el caso de una exploración bien indicada y no realizada. Cuando el daño físico deriva de un acto médico pueden existir un error real, un error aparente ligado a un daño imprevisible o una situación de riesgo conocido, del que puede o no haberse advertido, y que resulta materializado⁴⁷.

Por lo general, la carga de la prueba recae en el paciente. Es a este a quien corresponde acreditar el daño físico, la falta de diligencia médica y el nexo causal entre el acto médico y el daño producido. Sin embargo, cuando se invierte la carga de la prueba es el facultativo o la Administración quien debe demostrar que el acto médico fue diligente y que no existió nexo causal entre la intervención y el daño. Esta inversión se aplica (a) en casos de cirugía satisfactoria o no curativa, (b) en casos de daño desproporcionado, extraño y ajeno a las complicaciones conocidas de un procedimiento, cuya mera existencia sugiere negligencia, y (c) en casos de facilidad probatoria, cuando se considera que el médico o la Administración tienen más facilidad para acceder a los medios de prueba^{47,48}.

En el caso de la responsabilidad patrimonial de la Administración, el paciente debe probar que existe un daño físico individual, efectivo y económicamente evaluable, derivado del funcionamiento normal o anormal de la Administración,

imputable a un sujeto que obra por cuenta de esta. Aunque en principio se trata de un sistema de responsabilidad objetiva, sin culpa, la jurisprudencia viene exigiendo en los últimos años que el daño sea antijurídico (aquel que el paciente no tiene el deber de soportar) y que exista negligencia en el actuar del médico o del centro⁴⁷⁻⁵².

Con independencia de la vía en la que se reclame la responsabilidad, la determinación de la diligencia médica exigible es la clave de muchas alegaciones⁵⁰. Puesto que la medicina no puede garantizar resultados, la diligencia exigible se equipara con la voluntad de aplicar las técnicas acordes con el estado de la ciencia. Esta obligación de medios es la *lex artis ad hoc*, definida como criterio valorativo de la corrección del acto médico que tiene en cuenta las características de su autor, de la profesión, del paciente y de otros factores para calificar el acto conforme a la técnica requerida⁵⁰.

Pero la *lex artis ad hoc* combina múltiples preceptos científico-técnicos y ético-jurídicos aplicables al caso concreto. Como parte integrante de la *lex artis* y elemento fácil de verificar desde una perspectiva fáctica, el CI se ha convertido en criterio valorativo esencial de todo acto médico y elemento argumental o probatorio de numerosas demandas por responsabilidad⁵¹. Por esta razón, en términos médico-legales, informar bien al paciente es tan importante como asistirlo correctamente.

Responsabilidad por incumplimiento del deber de informar y de obtener consentimiento

La infracción del CI impide la autonomía del paciente, viola la *lex artis* y puede ser causa indemnizable de responsabilidad civil o patrimonial. En este sentido, la jurisprudencia ha evolucionado desde su original negación de responsabilidad (por ausencia de causalidad) a la atribución de responsabilidad basada en la teoría del desplazamiento de riesgo o de la pérdida de oportunidad. En todo caso, la jurisprudencia entiende que la violación de la autonomía supone en sí misma daño moral grave, independiente de la materialización del riesgo. Sin embargo, dicha violación no suele resultar indemnizable si no se asocia daño físico⁵⁰⁻⁵².

Cuando se alega una violación del derecho de autonomía corresponde al médico privado, o en su caso a la Administración, demostrar la correcta tramitación del CI. Por contra, corresponde al demandante probar que el daño acreditado fue producto de la falta de información, de la tramitación defectuosa del CI o de la completa omisión de este. En otras palabras, es el enfermo quien debe demostrar el nexo de causalidad entre la violación de la autonomía y el daño físico. No obstante, cuando el daño es desproporcionado se admite que sea la Administración la que demuestre que no existió dicho nexo.

En la responsabilidad patrimonial, la violación de la *lex artis* por infracción del CI confiere al daño físico registrado un carácter antijurídico, lo que suele contribuir a que deba ser indemnizado. Sin embargo, no son indemnizables los daños derivados de hechos imprevisibles o de actos médicos imprescindibles, que hubieran tenido lugar igualmente en caso de haberse informado de sus riesgos. En todo caso, la tramitación correcta del CI no exime de la responsabilidad

que pueda derivarse de la violación de otros aspectos de la *lex artis*⁵³.

Supuestos en los que el consentimiento informado puede infringir la *lex artis ad hoc*

La violación del derecho de autonomía del paciente puede derivar de la omisión del CI, de su tramitación inadecuada o de la imposibilidad de probar que su tramitación fuera correcta⁵¹. El primer supuesto tiende a ser inusual, dado el creciente grado de concienciación del colectivo médico. En relación con la tramitación deficiente, mucho más habitual, las alegaciones del demandante pueden centrarse en los defectos formales o en la inadecuación de la información⁵⁰⁻⁵³.

El demandante puede alegar (a) escasa o excesiva antelación, (b) que el formulario carece de fecha o tiene fecha errónea, (c) que el formulario no tiene firma o la tiene fuera de lugar, es ininteligible o corresponde a otro médico, (d) que el formulario es genérico, no está personalizado, no registra los factores de riesgo oportunos o se refiere a un acto distinto del que se alega, o (e) que el formulario se entregó sin explicaciones o que estas fueron apresuradas⁵³⁻⁶¹. Aunque muchas de tales alegaciones son desestimadas, puede ser interesante saber que se producen a menudo.

En todo caso, la alegación más contundente se refiere a la materialización de un riesgo grave y excepcional del cual no se ha informado durante la tramitación del CI. De acuerdo con la jurisprudencia dominante, en la medicina curativa o satisfactiva no existe obligación de informar sobre complicaciones infrecuentes. Sin embargo, en las demandas por responsabilidad patrimonial de la Administración, la teoría del daño desproporcionado justifica que se informe sobre todos los riesgos conocidos, independientemente de su probabilidad⁵².

La custodia del formulario del CI corresponde a las instituciones. En caso de perderse, la mención de su existencia en la historia clínica resulta suficiente a efectos probatorios⁴⁷. El formulario es la clave de que muchas demandas, a menudo poco fundamentadas, no prosperen. Si el documento es suficientemente completo, la justicia no atenderá con facilidad alegaciones que pretendan infravalorarlo⁶. Este indudable valor documental de lo exactamente firmado contribuye a consolidar el uso de formularios extensos que exceden las recomendaciones de las sociedades científicas.

La litigiosidad médico-legal y su potencial relación con el consentimiento informado

La litigiosidad médico-legal viene exhibiendo una tendencia bien definida en los últimos años. Aumentan las demandas, crece la cuantía de las indemnizaciones, progresa la medicina defensiva, se ralentizan los procesos sanitarios y se expande el malestar profesional, en un contexto social proclive a la litigiosidad⁴⁹. La ausencia de legislación específica dificulta la labor de los juristas. Por otra parte, en torno al atractivo reclamo de la responsabilidad objetiva han existido pronunciamientos demasiado dispares en la jurisprudencia. Afortunadamente, esta tiende a ser cada vez

más restrictiva y reacia a condenar a médicos o instituciones.

La influencia del CI en la litigiosidad médico-legal es difícil de evaluar⁵³. En general, se considera que un CI tramitado de forma ortodoxa previene la litigiosidad porque genera satisfacción, rebaja las expectativas inadecuadas y aporta pruebas documentales de una buena praxis médica. Sin embargo, la utilización masiva del CI como eje argumental en las alegaciones por responsabilidad patrimonial sugiere que la casuística del CI puede tener un efecto dinamizador para estas^{2,53}.

En los Estados Unidos, el CI es una causa infrecuente de demandas judiciales en radiodiagnóstico, muy por detrás de los errores diagnósticos (en radiología mamaria y esquelética, sobre todo) y de las complicaciones de la radiología intervencionista⁶². Es probable que en Europa el peso relativo del CI en las demandas judiciales sea mayor^{63,64}. Por otra parte, más de la mitad de los radiólogos se sienten insatisfechos con la forma en que tramitan el CI⁶⁵, lo que sin duda refleja la dificultad del procedimiento.

En todo caso, las deficiencias del CI alegadas en la jurisprudencia y las sentencias indemnizatorias existentes invitan a reconsiderar la importancia jurídica y económica de la información sanitaria y del CI. Además, existen diversas medidas para prevenir la litigiosidad, entre las que suelen citarse la observancia de la legislación, la cumplimentación de la historia clínica, la actividad clínica basada en protocolos, el trato humano y profesional, la abstención de garantizar resultados, la evitación de críticas de actuaciones ajenas, la formación del personal colaborador y la gestión del riesgo⁶⁶.

Conclusiones

En la primera parte de este trabajo hemos examinado las limitaciones conceptuales y normativas del principio de autonomía como fundamento del CI. En esta segunda parte hemos revisado las dificultades prácticas que plantea la tramitación del CI en la medicina asistencial, y de forma más concreta en radiodiagnóstico. Hemos analizado el significado procesal de la autonomía violada por CI inválido como causa de responsabilidad civil o patrimonial. Hemos aludido a las circunstancias que pueden restar validez jurídica al CI, a la luz de la reciente jurisprudencia. Y por último, hemos tratado de resumir las líneas maestras de una vasta bibliografía que debate sin descanso los intrincados procesos que convierten el CI en estrategia preventiva, argumento procesal y prueba documental de numerosas demandas por responsabilidad civil y patrimonial. En definitiva, hemos revisado, con la ayuda de expertos, el carácter híbrido y polémico del CI, una institución jurídica diseñada para garantizar los derechos del paciente antes y después del acto médico.

Responsabilidades Éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A Leyre Elizari Urtasun, Profesora de Derecho Civil en la Universidad Pública de Navarra, que me asistió con generosa dedicación durante el proceso de edición y corrección del manuscrito. Y a Sandra Marcos Mondón, Residente de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Miguel Servet, que me prestó su ayuda durante la fase de recopilación bibliográfica.

Bibliografía

1. Informed consent in healthcare: an issues paper. (Consultado el 16-2-2016.) Disponible en: <https://www.chf.org.au/Informed-Consent-Issues-Paper.chf>.
2. Pelayo González-Torre A. El consentimiento como catalizador de la intervención jurídica. En: *La intervención jurídica de la actividad médica. El consentimiento informado*. Madrid: Dykinson; 1997. p. 79-112.
3. Entrevista con José Aso Escario. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. 2008; 10:43-53.
4. Camps V. La excelencia en las profesiones sanitarias. (Consultado el 16-2-2016.) Disponible en: http://www.fundacionmhm.org/www_humanitas.es_numero21/articulo.pdf.
5. Arteta A. Sólo cumplo con mi deber. En: *Tantos tontos tópicos*. Barcelona: Ariel; 2012. p. 111-4.
6. Atela Bilbao A. Consentimiento informado y lex artis ad hoc: casuística en Bizkaia. En: *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional*. Madrid: Dykinson; 2012. p. 161-76.
7. Tiempos mínimos en las consultas médicas. Consejo General del Colegio de Médicos. (Consultado el 20-2-2016.) Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/08_01_25.tiempo_consulta_0.pdf.
8. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Med Decis Making*. 2011;31:151-73.
9. Turillazzi E, Neri M. Informed consent and Italian physicians: change course or abandon ship from formal authorization to a culture of sharing. *Med Health Care Philos*. 2015;18:449-53.
10. Arana Amurrio JI. Importancia del lenguaje en la relación entre médico y enfermo. *Panace@*. 2014;39:1-2.
11. Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol*. 2008;9:485-93.
12. Luhmann N. *Sociología del riesgo*. México: Universidad Iberoamericana; 1992. p. 46-9.
13. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
14. Jones JW, McCullough LB. How informed need be informed consent? *J Vasc Surg*. 2011;54:1830-1.

15. Makoul G, Arntson P, Schofield T. Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications. *Soc Sci Med.* 1995;41:1241-54.
16. Edwards A, Elwyn G, Mulley A. Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. *BMJ.* 2002;324:827-30.
17. Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, Eberson CP, Weiss AP, Born CT, et al. Readability of invasive procedure consent forms. *Clin Transl Sci.* 2015;8:830-3.
18. Pelayo González-Torre A. Las dificultades de la autonomía en la relación médico-paciente. En: *La intervención jurídica de la actividad médica. El consentimiento informado.* 1ª ed. Madrid: Dykinson; 1997. p. 90-6.
19. Marsh H. Hemangioblastoma. Ante todo no hagas daño, 57. Barcelona: Salamandra; 2016.
20. Miller VA, Cousino M, Leek AC, Kodish ED. Hope and persuasion by physicians during informed consent. *J Clin Oncol.* 2014;32:3229-35.
21. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Informed consent for elective and emergency surgery: questionnaire study. *Br J Obstet Gynaecol.* 2004;111:1133-8.
22. Dixon-Woods M, Williams SJ, Jackson CJ, Akkad A, Kenyon S, Habiba M. Why women consent to surgery, even when they don't want to: a qualitative study. *Clinical Ethics.* 2006;1:153.
23. Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ.* 1995;152:1423-33.
24. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28:234-43.
25. Schattner A, Bronstein A, Jellin N. Information and shared decision-making are top patients' priorities. *BMC Health Serv Res.* 2006;6:21.
26. Morales Santos A, Vilar Samper J. El ejercicio de la radiología desde el punto de vista médico-legal. En: *Del Cura JL, Pedraza S, Gayete A, editores. Radiología esencial. II.* Madrid: Médica Panamericana; 2010. p. 1838-47.
27. Hryhorczuk AL, Hanneman K, Eisenberg RL, Meyer EC, Brown SD. Radiologic professionalism in modern health care. *Radiographics.* 2015;35:1779-88.
28. Orden SCO/634/2008, de 15 de febrero, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiodiagnóstico. BOE núm. 60, de 10 de marzo de 2008.
29. Borrellà F, Júdez J, Segovia JL, Sobrino A, Álvarez T. El deber de no abandonar al paciente. *Med Clin (Barc).* 2001;117:262-73.
30. Bunge M. ¿Ciencia, técnica o servicio? Calidad y accesibilidad. En: *Filosofía para médicos.* Barcelona: Gedisa; 2012. p. 190-2.
31. Esteve Domínguez L. Análisis de la demanda y costes de las pruebas de imagen médica realizadas en el servicio de radiología del HUP La Fe. Universidad Politécnica de Valencia. Facultad de Administración y Dirección de Empresa. (Consultado el 20-2-2016.) Disponible en: [https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/55689/ESTEVE-Análisis de la demanda y costes de las pruebas de imagen médica realizadas en servicio d.pdf?sequence=1](https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/55689/ESTEVE-Análisis%20de%20la%20demanda%20y%20costes%20de%20las%20pruebas%20de%20imagen%20médica%20realizadas%20en%20servicio%20d.pdf?sequence=1).
32. Pérez I, Guillén F. Radiología innecesaria en atención primaria. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30:53-60.
33. Cardinal JS, Gunderman RB, Tarver RD. Informing patients about risks and benefits of radiology examinations: a review article. *J Am Coll Radiol.* 2011;8:402-8.
34. Gunn AJ, Mangano MD, Choy G, Sahani DV. Rethinking the role of the radiologist: enhancing visibility through both traditional and nontraditional reporting practices. *Radiographics.* 2015;35:416-23.
35. Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
36. Lee CI, Flaster HV, Haims AH, Monico EP, Forman HP. Diagnostic CT scans: institutional informed consent guidelines and practices at academic medical centers. *AJR Am J Roentgenol.* 2006;187:282-7.
37. Organización Médica Colegial de España. Código de deontología médica. Guía de ética médica. (Consultado el 27-1-2016.) Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf.
38. American College of Radiology. ACR-SIR practice parameter on informed consent for image guided procedures. (Consultado el 20-2-2016.) Disponible en: <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/Informed.Consent.Image.Guide.pdf%20Amended%202014>.
39. Berlin L. Malpractice issues in radiology. Informed consent. *AJR Am J Roentgenol.* 1997;169:15-8.
40. Neptune SM, Hopper KD, Houts PS, Hartzel JS, Ten Have TR, Loges RJ 3rd. Take-home informed consent for intravenous contrast media: do patients learn more? *Invest Radiol.* 1996;31:109-13.
41. Recomendaciones sobre información al paciente en radiología en el apartado de contraste yodados. Sección de Gestión y Calidad (SEGECA). (Consultado el 20-2-2016.) Disponible en: .
42. Nieuwstein RA, Frush DP. Should we obtain informed consent for examinations that expose patients to radiation? *AJR Am J Roentgenol.* 2012;199:664-9.
43. Semelka RC, Armao DM, Elias J Jr, Picano E. The information imperative: is it time for an informed consent process explaining the risks of medical radiation? *Radiology.* 2012;262:15-8.
44. Real Decreto 1766/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1999.
45. Sociedad Española de Protección Radiológica. Propuesta de textos a incluir en los consentimientos informados de pruebas radiológicas relativos a riesgos por radiaciones ionizantes. (Consultado el 24-2-2016.) Disponible en: <http://www.sepr.es/html/recursos/publicaciones/consentimiento.pdf>.
46. Sociedad Española de Radiología Médica. Decálogo de buenas prácticas en telerradiología. (Consultado el 3-5-2016.) Disponible en: .
47. López JA, López MC. Aspectos médico-legales y deontológicos del diagnóstico mamario. *Radiología.* 2001;43:371-80.
48. Medalla-Muñoz J, Pujol-Robinat A, Arimany-Manso J. [Medicolegal aspects of medical responsibility]. *Med Clin (Barc).* 2006;126:152-6.
49. Lledó Yagüe F. Prólogo motivado. El estado de la cuestión. La responsabilidad del acto médico. En: *Responsabilidad civil y penal por presunta mala práctica profesional.* Madrid: Dykinson; 2012. p. 17-20.
50. Monterroso Casado E. Diligencia médica y responsabilidad civil. Premio Magistrado Ruiz Vadillo. (Consultado el 21-2-2016.) Disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Diligencia%20Medica%20y%20R.%20Civil.PDF>.
51. Pelayo González-Torre A. La responsabilidad por la ausencia de consentimiento informado. En: *El derecho a la autonomía del paciente en la relación clínica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado.* Granada: Comares; 2009. p. 127-46.
52. Urtasun LE. Content of medical information and unpredictable results in Spanish law. *Med Law.* 2012;31:553-65.
53. González Rodríguez JF. La responsabilidad civil en el ámbito sanitario por omisión de la información y del consentimiento. Máster Universitario en Abogacía. Trabajo Fin de Máster. Curso 2015. (Consultado el 28-2-2016.) Disponible en: <http://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/10651/31416/3/TFM.GonzalezRodriguez,JF.pdf>.
54. Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 4237/2007, de 16 de abril.
55. Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 6772/2000, de 26 de septiembre.

56. Tribunal Constitucional (Sala 2^a). Sentencia núm. 37/2011, de 28 de marzo.
57. Tribunal Superior de Justicia, Oviedo (Sala de lo Contencioso, Sección 1^a). Sentencia núm. 2220/2015, de 9 de noviembre.
58. Tribunal Superior de Justicia, La Coruña (Sala de lo Contencioso, Sección 1^a). Sentencia núm. 9695/2015, de 16 de diciembre.
59. Tribunal Superior de Justicia, Cáceres (Sala de lo Contencioso, Sección 1^a). Sentencia núm. 48/2016, de 26 de enero.
60. Tribunal Superior de Justicia, Cáceres (Sala de lo Contencioso, Sección 1^a). Sentencia núm. 37/2016, de 28 de enero.
61. Tribunal Superior de Justicia, Madrid (Sala de lo Contencioso, Sección 1^a). Sentencia núm. 13600/2015, de 5 de noviembre.
62. Whang JS, Baker SR, Patel R, Luk L, Castro A 3rd. The causes of medical malpractice suits against radiologists in the United States. *Radiology*. 2013;266:548–54.
63. Magnavita N, Fileni A, Mirk P, Magnavita G, Ricci S, Cotroneo AR. Malpractice claims in interventional radiology: frequency, characteristics and protective measures. *Radiol Med*. 2013;118:504–17.
64. Pomara C, Pascale N, Maglietta F, Neri M, Riezzo I, Turillazzi E. Use of contrast media in diagnostic imaging: medico-legal considerations. *Radiol Med*. 2015;120:802–9.
65. O'Dwyer HM, Lyon SM, Fotheringham T, Lee MJ. Informed consent for interventional radiology procedures: a survey detailing current European practice. *Cardiovasc Interv Radiol*. 2003;26:428–33.
66. Bruguera M, Arimany J, Bruguera R, Barberia E, Ferrer F, Sala J, et al. Colegio de Médicos de Barcelona. [Guideline to prevent claims due to medical malpractice, on how to act when they do occur and how to defend oneself through the courts]. *Rev Clin Esp*. 2012;212:198–205.