

El consentimiento informado en la jurisprudencia: ¿Qué podemos aprender de las resoluciones judiciales?

Tipo: Presentación Electrónica Educativa

Autores: **Sandra Marcos Mondón**, Luisa Fernanda Angel Rios, José María Mellado Santos, Laura Pérez Del Palomar Aldea, Álvaro Boria Alegre, Luis Humberto Ros Mendoza

Objetivos Docentes

- Describir la evolución jurisprudencial del consentimiento informado a partir de la bibliografía jurídica.
- Analizar la relevancia del consentimiento informado en las resoluciones judiciales en materia de responsabilidad médica.

Imágenes en esta sección:

El consentimiento informado como causa de responsabilidad jurídica

¿Qué podemos aprender de la jurisprudencia?

Autores: Sandra Marcos Mondón, Luisa Fernanda Angel Ríos, José María Mellado Santos,
Laura Pérez del Palomar Aldea, Álvaro Boria Alegre, Luis Humberto Ros Mendoza

Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)



Fig. 1: El consentimiento informado como causa de responsabilidad jurídica. ¿Qué podemos aprender de la jurisprudencia?

Revisión del tema

Introducción

La consolidación legislativa de los derechos del paciente introdujo modificaciones en la relación clínica y en la *lex artis ad hoc*. Desde entonces la autonomía, el consentimiento y la responsabilidad forman uno de los ejes vertebradores de la profesión médica. Sin embargo, son objeto de controversia y causa de malestar profesional.

A través del análisis de una sentencia indemnizatoria revisaremos el significado procesal de la autonomía violada por consentimiento inválido como causa de responsabilidad patrimonial. Repasaremos las circunstancias que pueden restar validez jurídica al consentimiento informado, con mención especial de riesgo infrecuente materializado.

En definitiva, nuestro propósito es examinar los mecanismos que transforman el consentimiento

informado en argumento procesal y elemento probatorio para alegar (o desestimar) daño moral, mala praxis médica y mal funcionamiento de la Administración pública.[Fig. 2](#)

¿Qué elementos legitiman el acto radiológico?

El consentimiento informado (CI) es uno de los elementos que legitiman el acto radiológico, junto con la indicación clínica y la ejecución conforme a la lex artis ad hoc.

En términos médico-legales informar bien al paciente es tan importante como asistirlo correctamente.[Fig. 3](#)

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente, manifestada en pleno uso de facultades, tras recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud.[Fig. 4](#)

Son requisitos indispensables la información, la capacidad y la voluntariedad.

El consentimiento informado:

- Garantiza el derecho de autonomía
- Reconoce la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad
- Requisito esencial del acto médico y parte de la lex artis ad hoc
- Argumento y prueba documental en demandas por responsabilidad

¿Qué es la lex artis ad hoc?

La lex artis es el criterio valorativo de la corrección del acto médico que tiene en cuenta las características del paciente, del facultativo, de la especialidad y de otros factores para calificar el acto conforme a la técnica requerida.

Son exigibles la utilización de técnicas acordes con el estado de la ciencia (diligencia especializada), y el deber de información y documentación en forma de consentimiento informado.[Fig. 5](#)

¿Qué es la responsabilidad jurídica?

La responsabilidad obliga al profesional, a las instituciones o a la Administración a responder de actos médicos que produjeron daños físicos. La omisión del consentimiento viola la autonomía del paciente y puede ser causa de responsabilidad jurídica.[Fig. 6](#)

¿Qué es la jurisprudencia?

La jurisprudencia es la doctrina establecida por los órganos judiciales del Estado (en general, el Tribunal Supremo o Tribunales Superiores de Justicia), que se repiten en más de una resolución. Las sentencias pueden ser consultadas en el buscador temático de jurisprudencia del CGPJ.[Fig. 7](#)

Caso analizado: Shock anafiláctico tras administración de contraste yodado en Angio-TC (2013)

Hemos analizado una demanda por responsabilidad patrimonial a raíz de un shock anafiláctico acaecido en 2013.

La demandante solicita indemnización de 96.101 € por responsabilidad patrimonial a raíz de fallecimiento de su hijo como consecuencia de una reacción alérgica al contraste yodado (shock anafiláctico) durante la realización de una angiotomografía computarizada pulmonar, indicada de forma urgente para descartar tromboembolismo pulmonar. Tras desestimarse la demanda en primera instancia la demandante interpuso recurso de apelación, siendo admitido en la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de su comunidad. La demandante alega que la angiotomografía computarizada con contraste yodado es una prueba invasiva y, sin embargo, no se realizó consentimiento informado (CI) por escrito. Alega también que la ausencia de CI tuvo una influencia causal determinante en el desenlace fatal.[Fig. 9](#)

¿Cómo es el daño en la responsabilidad patrimonial?

El daño en la responsabilidad patrimonial debe ser [Fig. 10](#)

- Efectivo, no potencial
- Individual, no colectivo
- Evaluable en términos económicos
- Antijurídico (daño que el paciente no tiene el deber de soportar)

¿Cuáles son las causas del daño antijurídico?

La responsabilidad patrimonial parte de la imputación objetiva pero en el ámbito sanitario se aplica con tendencia culpabilística. Se aplica la noción de daño antijurídico, que el paciente no tiene el deber de soportar. El daño antijurídico deriva de una violación de la *lex artis* y tiene nexo de causalidad demostrable con el acto médico. El daño desproporcionado o el daño previsible también son antijurídicos.

En radiodiagnóstico existe daño antijurídico cuando este se deriva de una situación en que no se usaron todos los medios disponibles para llegar a un diagnóstico de certeza. La omisión del CI es por sí misma antijurídica.[Fig. 11](#)

¿Cuándo puede alegarse responsabilidad patrimonial?

La responsabilidad patrimonial se da en aquellos casos en los que hay un daño, este es imputable a la conducta de un funcionario, y se da por un funcionamiento normal o anormal de la Administración.

Es necesario que haya una responsabilidad objetiva sin culpa, o responsabilidad objetiva pero matizada, y que se demuestre un nexo causal entre la conducta del funcionario y el daño.

Serán indemnizables los casos de daño antijurídico y de daño desproporcionado, mientras que no serán indemnizables el daño imprevisible y el de fuerza mayor.[Fig. 12](#)

¿Qué es la carga de la prueba?

La carga de la prueba recae en el paciente como regla general. Sin embargo, en las demandas por responsabilidad patrimonial suele repartirse. Normalmente el enfermo o el demandante deben acreditar que existe un daño físico con el perfil exigible. Cuando se invierte la carga de prueba, como en este caso, corresponde a la Administración demostrar que el acto médico fue diligente y no tuvo relación con el daño producido.[Fig. 13](#)

¿Cómo razona el juez?

- Da por probado que el daño se produjo a raíz de una TC bien indicada.

"Debe partirse del dato importante de que no resulta aquí cuestionada ni la conveniencia de la TC practicada al paciente para la detección de un posible tromboembolismo pulmonar, ni que el óbito del Sr [] 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."

- Estima que la TC con contraste ev es invasiva y requiere CI escrito.

"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."

- En ausencia de CI escrito se invierte la carga de la prueba.

"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 que actualmente recoge el artículo 217.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil"

[Fig. 14](#)

Es llamado a declarar como testigo, a instancias de la Administración, el técnico superior en imagen para el diagnóstico (TSID) que realizó la prueba.

- Antes de empezar la prueba, el TSID preguntó al paciente si tenía antecedentes alérgicos y si le habían hecho antes esa prueba.
- El paciente respondió que tenía alergia a la penicilina y que nunca le habían hecho esa prueba.
- El TSID advirtió al paciente de que notarían calor al inyectar el contraste
- El TSID admite que informó al paciente de los riesgos, pero que la tomografía computarizada con contraste ev es una prueba que no requiere consentimiento por escrito.

[Fig. 15](#)

- El juez estima que la cantidad de información suministrada fue insuficiente.

"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 un recogida de datos o suministro de información pero del propio paciente al técnico no habiéndole suministrado sin embargo este a aquel la información prevista en el artículo 10 de la Ley ni aún 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."

- Reconoce la validez del CI verbal pero concluye que este no tuvo lugar.

"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."

- Entiende que no existía estado de necesidad terapéutica y que el médico prescriptor debió informar al paciente.

"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 de la TC 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."

[Fig. 16](#)

¿Qué concluye el juez respecto al CI?

1. Que una TC con contraste endovenoso es una prueba invasiva
2. Que una TC con contraste requiere CI escrito
3. Que el CI verbal puede ser aceptable, según la jurisprudencia
4. Que corresponde a la Administración probar que se hizo CI verbal
5. Que del interrogatorio del TSID se deduce que no existió CI verbal

[Fig. 17](#)

¿Qué causas de posible invalidez del CI se alegan?

Omisión: la omisión del CI causa responsabilidad en función del caso, de las alegaciones, de la indicación, de los límites y de las excepciones previstas por la ley.

Incorrección:

- Defecto formal: solo verbal, poca antelación, mucha antelación, no fechado, mal fechado, no firmado, mal firmado, explicación escasa, explicación rápida, informa médico distinto.
- Defecto de contenido: solo formulario sin explicación, información excesiva, información escasa, error de lateralidad, no personalizado, CI para otro procedimiento.

Imposibilidad de probarlo.

[Fig. 18](#)

¿Puede considerarse la omisión de CI causa del daño?

- El juez afirma que la falta de CI sin daño antijurídico no causa responsabilidad.

"En la actualidad el alto Tribunal ha evolucionado en esta cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la Sentencia de 4 abril 2000), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (entre otras, las Sentencias de 26 marzo de 2002, 26 de febrero de 2004 o de 14 diciembre de 2005 o 1 de febrero y 19 junio de 2008). Así aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad."

- Se plantea si, como sugiere la apelante, la falta de CI pudo causar el daño.

"Indica la apelante en su escrito de recurso que en contra de lo sostenido por la resolución judicial, entre la falta de consentimiento escrito y el daño producido sí existió una relación causal pues por razón de una reacción alérgica al contraste yodado se produjo el fallecimiento del Sr []."

- Concluye que la omisión del CI es antijurídico y requiere indemnización.

"Es por ello que la muerte del Sr [] debe considerarse un daño y además antijurídico por los razonamientos dados puesto que la falta de información y consentimiento le impidieron decidir hasta el punto de producirse un daño que no tenía obligación de soportar, al menos en aquel momento, cual era su muerte."

[Fig. 19](#)

La Sentencia fue:

"Dª [] interpone recurso de apelación contra la Sentencia N° [] dictada por el Juzgado Contencioso-Administrativo N° [], desestimatoria del recurso contencioso-administrativo interpuesto por aquella contra la denegación de la solicitud de indemnización por importe de 96.101 euros por responsabilidad patrimonial derivada del fallecimiento de Sr. [] como consecuencia de una reacción alérgica grave al contraste yodado en la práctica de una prueba diagnóstica en concreto una TC.

FALLAMOS Estimar el recurso de apelación interpuesto. La Administración deberá indemnizar en la suma de 96.101 euros."

[Fig. 20](#)

La infracción del CI como causa de daño antijurídico

El incumplimiento del deber de informar y de obtener consentimiento es manifestación de mala praxis médica y constituye una violación de la lex artis ad hoc, aunque la sentencia no lo explicita de ese modo. Al referirse a la causalidad, la sentencia no valora la probabilidad de que el paciente hubiera aceptado la prueba en caso de que se le hubiera informado correctamente. Sin necesidad de estimar la pérdida de oportunidad, falla a favor de la demandante basándose en que el paciente no tenía el deber de soportar un daño antijurídico, producto de una intervención que viola la lex artis ad hoc. [Fig. 21](#)

¿Causa siempre responsabilidad la infracción del CI?

La infracción del CI puede causar responsabilidad jurídica o no. Depende del criterio interpretativo y no es posible anticipar cuál tendrá prioridad en cada caso. [Fig. 22](#)

¿Sí causará responsabilidad en los siguientes casos:

- Transferecncia del riesgo: la violación de la lex artis responsabiliza al médico o a la Administración del daño
- Daño moral: la violación de la autonomía es un daño moral grave por sí mismo
- Pérdida de oportunidad: la falta de información quita al paciente la oportunidad de rehusar

¿Cómo se evalúa la infracción del CI?

La infracción del consentimiento puede influir en la determinación de la cuantía de la indemnización o no, según los casos. A veces se indemniza el daño moral en función de la gravedad del daño físico. Otras veces se le aplica una cantidad abstracta, arbitraria. Por otra parte, para el cálculo de la indemnización del daño físico puede aplicarse la teoría de la pérdida de oportunidad.

INFRACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO SIN DAÑO FÍSICO: La infracción del consentimiento en ausencia de daño físico causa responsabilidad jurídica, pero no es una alegación frecuente y no suele ser indemnizable.

INFRACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO CON DAÑO PREVISIBLE?: La infracción del consentimiento asociada a daño típico o previsible causa responsabilidad patrimonial por considerarse antijurídico.

INFRACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO CON DAÑO IMPREVISIBLE?: La existencia de fuerza mayor descarta responsabilidad patrimonial, pero el supuesto de riesgo atípico o imprevisible es objeto de controversia e inseguridad jurídica.

[Fig. 23](#)

Indemnización

- Indemnización del daño moral aislado: puede ser una cantidad arbitraria que ignora la gravedad del daño físico asociado, o puede ser una cantidad proporcional a la gravedad del daño físico asociado.
- Indemnización del daño moral y físico:
 - Cuando a la infracción del CI no se le atribuye causalidad se indemnizan por separado el daño moral y el físico
 - Cuando a la infracción del CI se le atribuye causalidad la indemnización del daño moral debe abarcar el físico

[Fig. 24](#)

¿Requiere CI escrito el contraste yodado ev?

La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente (LBR) señala que requieren consentimiento informado escrito los procedimientos **invasores** que suponen riesgos **previsibles**, siendo necesario informar de los riesgos **probables**, pero no especifica cómo de invasores, previsibles y probables son las circunstancias a las que se refiere.

La Sección de Gestión y Calidad de la SERAM señala que el riesgo **excepcional**, junto con el riesgo **imprevisible**, “no es obligatorio ni susceptible de ser informado” y no requiere CI escrito, ni por el clínico ni por el radiólogo. [Fig. 25](#)

¿Hay que advertir del shock anafiláctico en el CI?

"En este caso no es que no se le informara al paciente de un riesgo atípico, imprevisible e 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 gravesos 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 [] como por ejemplo diversas reacciones anafilácticas que van desde la aparición de pequeñas ronchas, hasta broncoespasmo o anafilaxia aguda."

La sentencia reconoce, tras asesorarse con el informe pericial, que existe una distinción entre riesgo atípico (imprevisible o infrecuente) y riesgo típico, siendo el shock anafiláctico muy infrecuente. En este

caso el juez no entra a valorar si debió advertirse de la posibilidad de anafilaxia. Elude distinguir unos riesgos de otros, concluyendo que la falta de consentimiento apropiado omitió el deber de informar de TODOS ellos.[Fig. 26](#)

¿Qué dicen los expertos del formulario de CI?

La custodia del formulario de CI corresponde a las instituciones. Sin embargo, en caso de perderse la simple mención de su existencia en la historia clínica resulta suficiente a efectos probatorios. 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 fácilmente alegaciones que pretenden infravalorarlo. Este indudable valor procesal de lo exactamente firmado contribuye a consolidar el uso de formularios extensos y exhaustivos, que exceden las recomendaciones de las sociedades científicas.[Fig. 27](#)

Sería erróneo extraer conclusiones a partir del análisis de una sentencia indemnizatoria. La jurisprudencia es voluble y los argumentos que sirven para indemnizar en un caso pueden no ser aplicables en otros. Sin embargo, existe una tendencia a moderar los excesos de la imputación casi-objetiva en la responsabilidad patrimonial dentro del ámbito sanitario.[Fig. 28](#)

Imágenes en esta sección:

Introducción

La consolidación legislativa de los derechos del paciente introdujo modificaciones en la relación clínica y en la lex artis ad hoc. Desde entonces la autonomía, el consentimiento y la responsabilidad forman uno de los ejes vertebradores de la profesión médica. Sin embargo, son objeto de controversia y causa de malestar profesional.

A través del análisis de una sentencia indemnizatoria revisaremos el significado procesal de la autonomía violada por consentimiento inválido como causa de responsabilidad patrimonial. Repasaremos las circunstancias que pueden restar validez jurídica al consentimiento informado, con mención especial del riesgo infrecuente materializado.

En definitiva, nuestro propósito es examinar los mecanismos que transforman el consentimiento informado en argumento procesal y elemento probatorio para alegar (o desestimar) daño moral, mala praxis médica y mal funcionamiento de la Administración pública.

Fig. 2: Introducción

¿Qué elementos legitiman el acto radiológico?

El consentimiento informado (CI) es uno de los elementos que legitiman el acto radiológico, junto con la indicación clínica y la ejecución conforme a la lex artis ad hoc.

En términos médico-legales informar bien al paciente es tan importante como asistirlo correctamente.



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. Radiología esencial, Vol II. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2010. p. 1838-1847.

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:127-146.

Fig. 3: Elementos que legitiman el acto radiológico

¿Qué es el consentimiento informado?



<i>Definición</i>	<i>Conformidad libre, voluntaria y consciente, manifestada en pleno uso de facultades, tras recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud</i>		
<i>Requisitos</i>	<i>Información</i>	<i>Capacidad</i>	<i>Voluntariedad</i>
<i>Significados</i>	<i>Garantiza el derecho de autonomía</i>		
	<i>Reconoce la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad</i>		
	<i>Requisito esencial del acto médico y parte de la lex artis ad hoc</i>		
	<i>Argumento y prueba documental en demandas por responsabilidad</i>		

Boletín Oficial del Estado. 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. pp. 40126-40132. Consultado el 23-2-2016.

Fig. 4: Qué es el Consentimiento Informado

¿Qué es la *lex artis ad hoc*?



La lex artis es el criterio valorativo de la corrección del acto médico que tiene en cuenta las características del paciente, del facultativo, de la especialidad y de otros factores para calificar el acto conforme a la técnica requerida

Fig. 5: Qué es la *Lex artis ad hoc*

¿Qué es la responsabilidad jurídica?



La responsabilidad obliga al profesional, a las instituciones o a la Administración a responder de actos médicos que produjeron daños físicos.

La omisión del consentimiento viola la autonomía del paciente y puede ser causa de responsabilidad jurídica.

autonomía

consentimiento

responsabilidad

Fig. 6: Qué es la responsabilidad jurídica

¿Qué es la jurisprudencia?

Consejo General del Poder Judicial 

BUSCADOR JURISPRUDENCIA

JURISDICCIÓN:	TODAS			
TIPO DE RESOLUCIÓN:	TODAS			
TIPO DE ÓRGANO:	TODAS			
SECCIÓN:	<input type="text"/>			
LOCALIZACIÓN:	TODAS			
Nº RESOLUCIÓN:	<input type="text"/>	Nº RECURSO:	<input type="text"/> / <input type="text"/>	
Nº ROJ:	<input type="text"/>	ECLI (IDENTIF. EUROPEO):	<input type="text"/>	
FECHA DESDE:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	FECHA HASTA:	<input type="text"/>
HISTÓRICO TRIBUNAL SUPREMO:	<input type="checkbox"/>			
AÑADIR OPERADORES:	y o no próximo			
TEXTO A BUSCAR:	CONSENTIMIENTO INFORMADO			
PONENTE:	<input type="text"/>			

La jurisprudencia es la doctrina establecida por los órganos judiciales del Estado (en general, el Tribunal Supremo o Tribunales Superiores de Justicia), que se repiten en más de una resolución. Las sentencias pueden ser consultadas en el buscador temático de jurisprudencia del CGPJ.

Fig. 7: Qué es la jurisprudencia

Caso analizado

Shock anafiláctico tras administración de contraste yodado en Angio-TC pulmonar

2013



Fig. 8: Caso analizado

Demanda por responsabilidad patrimonial

La demandante solicita indemnización de 96.101 € por responsabilidad patrimonial a raíz del fallecimiento de su hijo como consecuencia de una reacción alérgica al contraste yodado (shock anafiláctico) durante la realización de una angiotomografía computarizada pulmonar, indicada de forma urgente para descartar tromboembolismo pulmonar. Tras desestimarse la demanda en primera instancia la demandante interpuso recurso de apelación, siendo admitido en la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de su comunidad. La demandante alega que la angiotomografía computarizada con contraste yodado es una prueba invasiva y, sin embargo, no se realizó consentimiento informado (CI) por escrito. Alega también que la ausencia de CI tuvo una influencia causal determinante en el desenlace fatal (esquema).



Fig. 9: Demanda por responsabilidad patrimonial

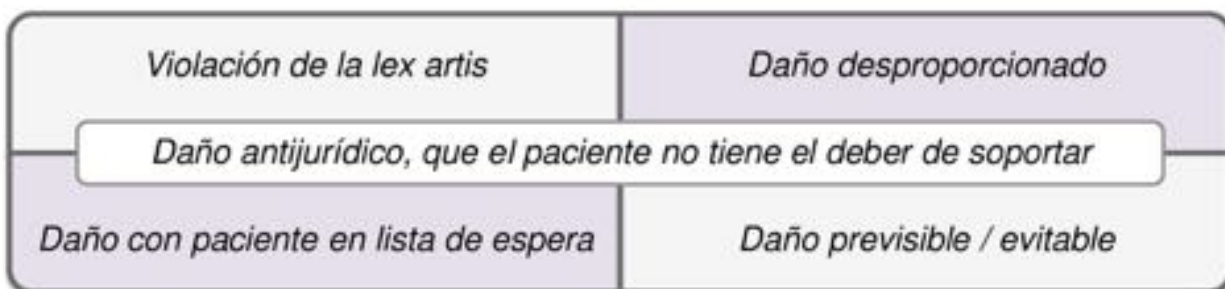
¿Cómo es el daño en la responsabilidad patrimonial?



Fig. 10: Daño en la responsabilidad patrimonial

¿Cuáles son las causas de daño antijurídico?

La responsabilidad patrimonial parte de la imputación objetiva pero en el ámbito sanitario se aplica con tendencia culpabilística. Se aplica la noción de daño anti-jurídico, que el paciente no tiene el deber de soportar. El daño anti-jurídico deriva de una violación de la lex artis y tiene nexo de causalidad demostrable con el acto médico. El daño desproporcionado o el daño previsible también son antijurídicos.



En radiodiagnóstico existe daño antijurídico cuando este se deriva de una situación en que no se usaron todos los medios disponibles para llegar a un diagnóstico de certeza. La omisión del CI es por sí misma antijurídica.

Fig. 11: Causas de daño antijurídico

¿Cuándo puede alegarse responsabilidad patrimonial?

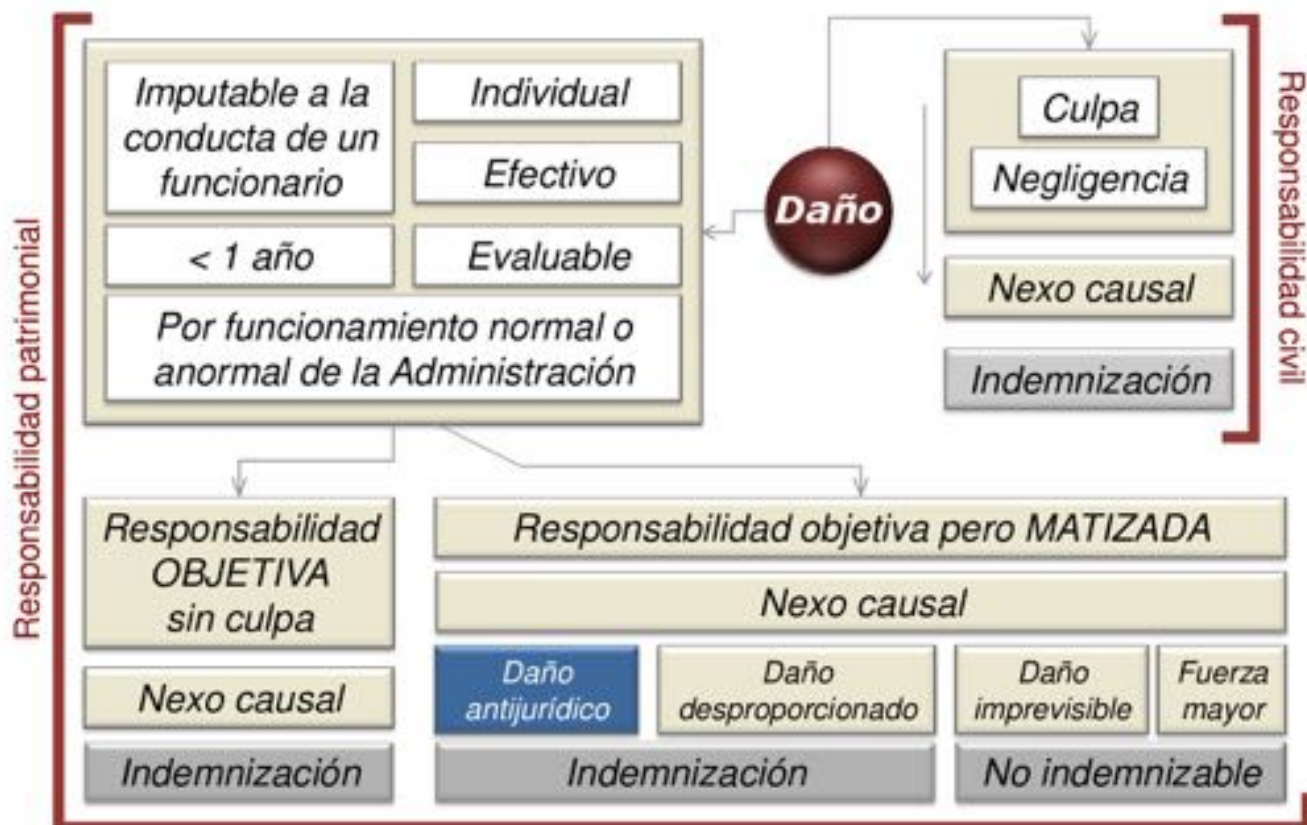


Fig. 12: Cuando puede alegarse responsabilidad patrimonial

¿Qué es la carga de la prueba?



La carga de la prueba recae en el paciente como regla general. Sin embargo, en las demandas por responsabilidad patrimonial suele repartirse. Normalmente el enfermo o el demandante deben acreditar que existe un daño físico con el perfil exigible. Cuando se invierte la carga de prueba, como en este caso, corresponde a la Administración demostrar que el acto médico fue diligente y no tuvo relación con el daño producido.



Fig. 13: Qué es la carga de la prueba

¿Cómo razona el juez?

Da por probado que el daño se produjo a raíz de una TC bien indicada

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 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.

Estima que la TC con contraste es invasiva y requiere CI escrito

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.

En ausencia de CI escrito se invierte la carga de la prueba

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 que actualmente recoge el artículo 217.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, (Sentencia

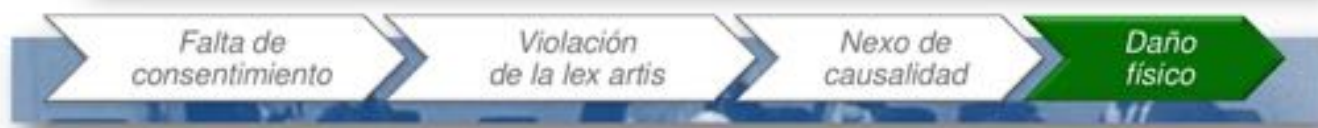


Fig. 14: Razonamiento del juez

La Administración llama a declarar al TSID

Es llamado a declarar como testigo, a instancias de la Administración, el TSID que realizó la prueba.



¿Qué le preguntó al paciente antes de empezar la prueba?

Si tenía antecedentes alérgicos y si le habían hecho antes esa prueba.

¿Qué le contestó el paciente?

Que tenía alergia a la penicilina y que nunca le habían hecho esa prueba.

¿Le dijo algo más antes de comenzar?

Le advertí de que notaría calor al inyectar el contraste.

¿Informó al paciente sobre los riesgos de la prueba?

Sí, informé al paciente de los riesgos, pero la tomografía computarizada con contraste ev es una prueba que no requiere consentimiento por escrito.

Fig. 15: La Administración llama a declarar al TSID

¿Cómo evalúa el juez este testimonio?

El juez estima que la cantidad de información suministrada fue insuficiente

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 un recogida de datos o suministro de información pero del propio paciente al técnico no habiéndole suministrado sin embargo este a aquel la información prevista en el artículo 10 de la Ley ni aún 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.

Reconoce la validez del CI verbal pero concluye que este no tuvo lugar

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.

Entiende que no existía estado de necesidad terapéutica y que el médico prescriptor debió informar al paciente

Es mas, 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.

Fig. 16: Evaluación del juez

¿Qué concluye el juez respecto al CI?



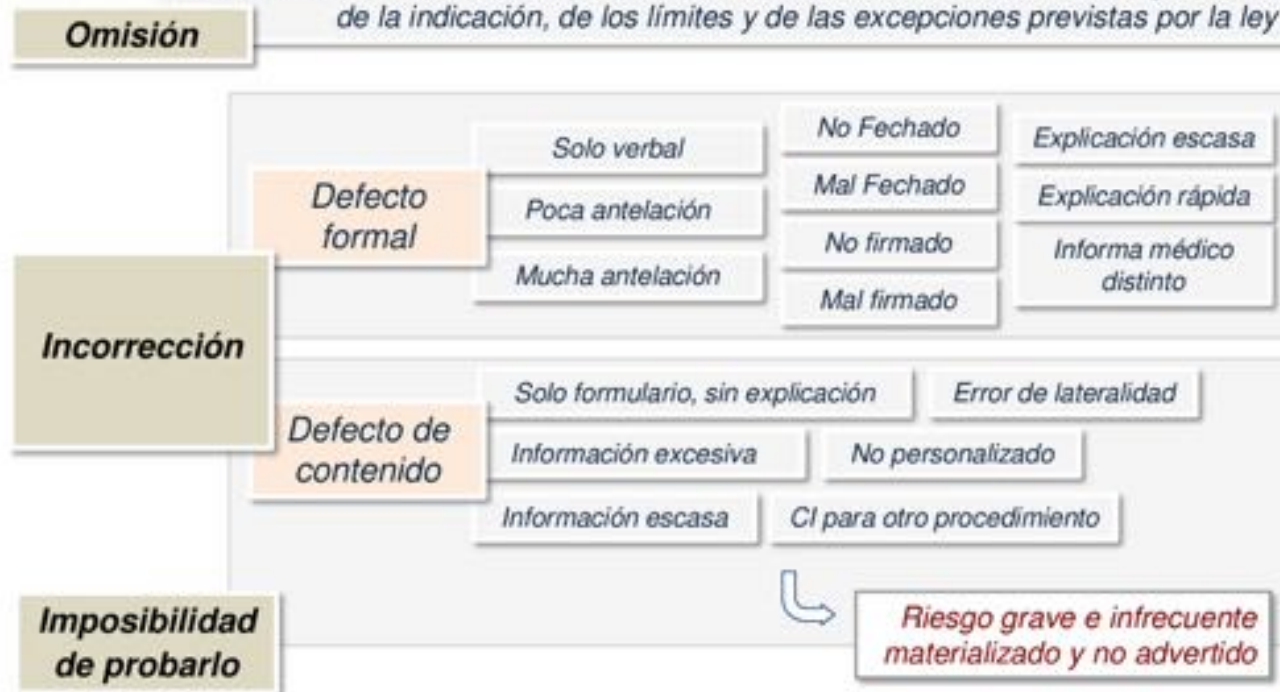
- (1) *Que una TC con contraste endovenoso es una prueba invasiva*
- (2) *Que una TC con contraste requiere CI escrito*
- (3) *Que el CI verbal puede ser aceptable, según la jurisprudencia*
- (4) *Que corresponde a la Administración probar que se hizo CI verbal*
- (5) *Que del interrogatorio del TSID se deduce que no existió CI verbal*



Fig. 17: Conclusión del juez respecto al CI

¿Qué causas de posible invalidez del CI se alegan?

La omisión del CI causa responsabilidad en función del caso, de las alegaciones, de la indicación, de los límites y de las excepciones previstas por la ley



NOTAS: (1) Es habitual que se aleguen múltiples violaciones del CI. (2) Que se aleguen estas causas de CI inválido no quiere decir que suelen estimarse todas.

Fig. 18: Causas que se alegan de posible invalidez del CI

¿Puede considerarse la omisión de CI causa del daño?

El juez afirma que la falta de CI sin daño antijurídico no causa responsabilidad

En la actualidad el alto Tribunal ha evolucionado en esta cuestión del defecto u omisión del **consentimiento informado** desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la Sentencia de 4 abril 2000), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (entre otras, las Sentencias de 26 marzo de 2002 , 26 de febrero de 2004 o de 14 diciembre de 2005 o 1 de febrero y 19 junio de 2008).

Así aun cuando el **consentimiento informado** no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad.

Se plantea si, como sugiere la apelante, la falta de CI pudo causar el daño

Indica la apelante en su escrito de recurso que en contra de lo sostenido por la resolución judicial entre la falta de **consentimiento** escrito y el daño producido si existió una relación causal pues por razón de una reacción alérgica al contraste yodado se produjo el fallecimiento del

Concluye que la omisión del CI es antijurídico y requiere indemnización

Es por ello que la muerte del debe considerarse un daño y además antijurídico por los razonamientos dados puesto que la falta de información y **consentimiento** le impidieron decidir hasta el punto de producirse un daño que no tenía obligación de soportar, al menos en aquel momento, cual era su muerte.

Fig. 19: ¿Puede considerarse la omisión de CI causa del daño?

SENTENCIA

RECURSO

PRIMERO.- [Redacted] interpone recurso de apelación contra la Sentencia dictada por el Juzgado Contencioso-Administrativo [Redacted] deses [Redacted] contencioso-administrativo interpuesto por aquella contra la denegación de la solicitud de [Redacted] importe de 96.101 euros por responsabilidad patrimonial derivada del fallecimiento de [Redacted] como consecuencia de una reacción alérgica grave al contraste yod [Redacted] una prueba diagnóstica en concreto un TAC.

FALLAMOS

1.- Estimar el recurso de apelación interpuesto

la Administración deberá indemnizar en la suma de 96.101 euros



Fig. 20: Sentencia

La infracción del CI como causa de daño antijurídico



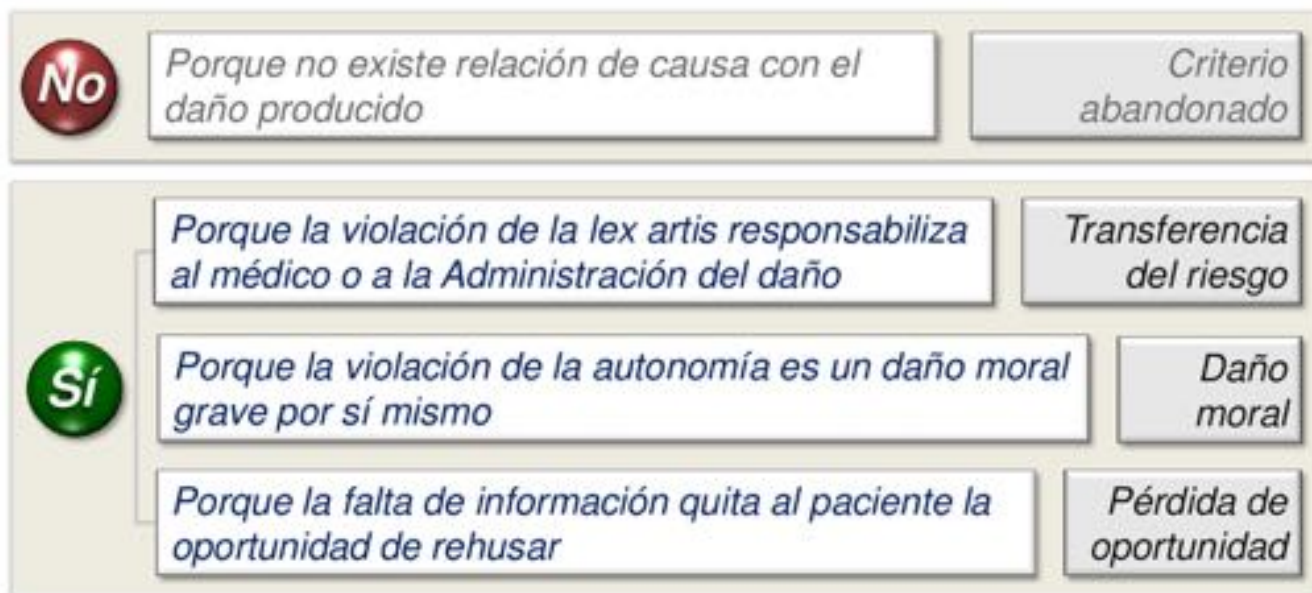
El incumplimiento del deber de informar y de obtener consentimiento es manifestación de mala praxis médica y constituye una violación de la lex artis ad hoc, aunque la sentencia no lo explicita de ese modo. Al referirse a la causalidad, la sentencia no valora la probabilidad de que el paciente hubiera aceptado la prueba en caso de que se le hubiera informado correctamente.

Sin necesidad de estimar la pérdida de oportunidad, falla a favor de la demandante basándose en que el paciente no tenía el deber de soportar un daño antijurídico, producto de una intervención que viola la lex artis ad hoc.



Fig. 21: La infracción del CI como causa de daño antijurídico

¿Causa siempre responsabilidad la infracción del CI?



La infracción del CI puede causar responsabilidad jurídica o no. Depende del criterio interpretativo y no es posible anticipar cuál tendrá prioridad en cada caso.

Fig. 22: ¿Causa siempre responsabilidad la infracción del CI?

¿Cómo se evalúa la infracción del CI?

La infracción del consentimiento puede influir en la determinación de la cuantía de la indemnización o no, según los casos. A veces se indemniza el daño moral en función de la gravedad del daño físico. Otras veces se le aplica una cantidad abstracta, arbitraria. Por otra parte, para el cálculo de la indemnización del daño físico puede aplicarse la teoría de la pérdida de oportunidad.

INFRACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO SIN DAÑO FÍSICO

La infracción del consentimiento en ausencia de daño físico causa responsabilidad jurídica, pero no es una alegación frecuente y no suele ser indemnizable

INFRACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO CON DAÑO PREVISIBLE

La infracción del consentimiento asociada a daño típico o previsible causa responsabilidad patrimonial por considerarse antijurídico

INFRACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO CON DAÑO IMPREVISIBLE

La existencia de fuerza mayor descarta responsabilidad patrimonial, pero el supuesto de riesgo atípico o imprevisible es objeto de controversia e inseguridad jurídica

Fig. 23: Evaluación de la infracción del CI

¿Cómo se determina la indemnización?

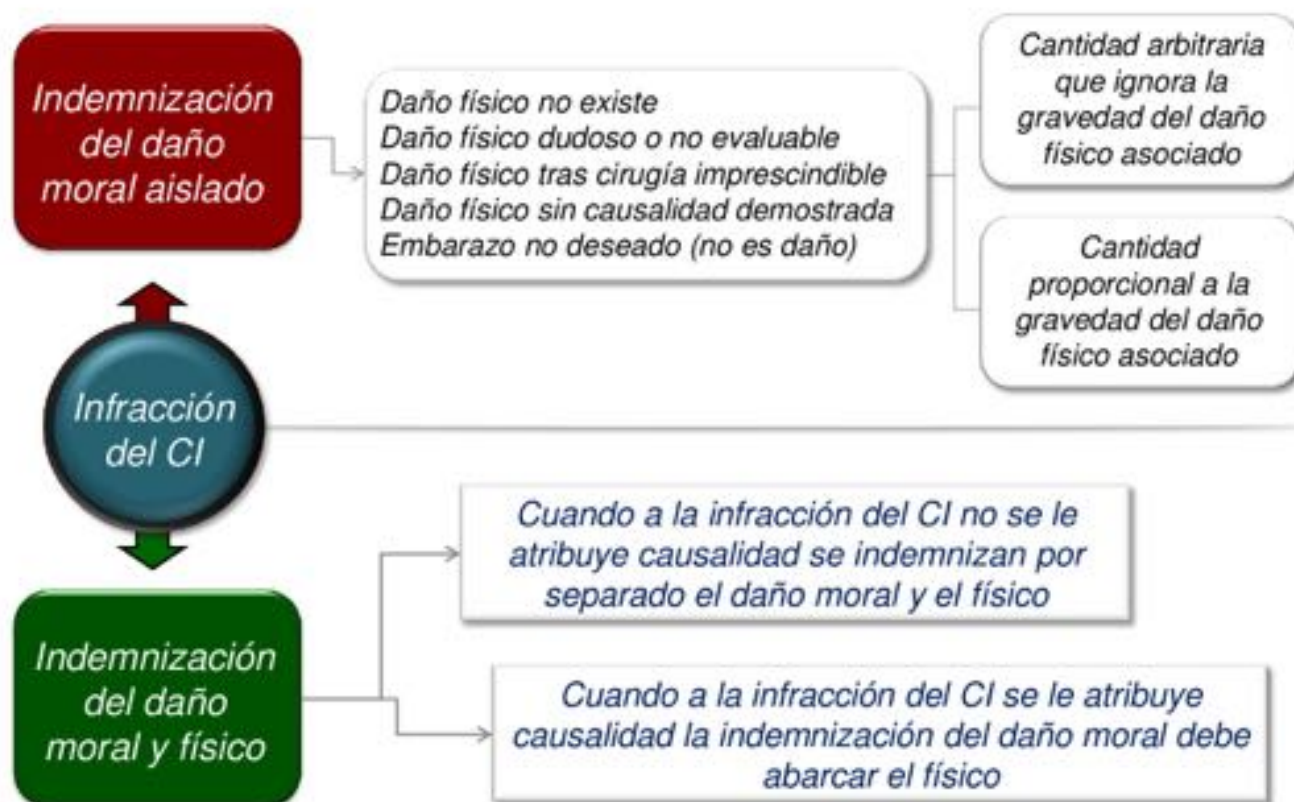


Fig. 24: Cómo se determina la indemnización

¿Requiere CI escrito el contraste yodado ev?

- *La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente (LBR) señala que requieren consentimiento informado escrito los procedimientos **invasores** que suponen riesgos **previsibles**, siendo necesario informar de los riesgos **probables**, pero no especifica cómo de invasores, previsibles y probables son las circunstancias a las que se refiere.*
- *La Sección de Gestión y Calidad de la SERAM señala que el riesgo **excepcional**, junto con el riesgo **imprevisible**, “no es obligatorio ni susceptible de ser informado” y no requiere CI escrito, ni por el clínico ni por el radiólogo.*

Boletín Oficial del Estado. 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. pp. 40126-40132. Consultado el 23-2-2016. Recomendaciones sobre información al paciente en radiología en el apartado de contraste yodados. Sección de Gestión y Calidad (SEGCECA). https://www.google.es/?gws_rd=ssl#q=contraste+segeca. Consultado el 20-2-2016.

Fig. 25: ¿Requiere CI escrito el contraste yodado ev?

¿Hay que advertir del shock anafiláctico en el CI?

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 como por ejemplo diversas reacciones anafilácticas que van desde la aparición de pequeñas ronchas, hasta broncoespasmo o anafilaxia aguda.

*La sentencia reconoce, tras asesorarse con el informe pericial, que existe una distinción entre riesgo atípico (imprevisible o infrecuente) y riesgo típico, siendo el shock anafiláctico muy infrecuente. En este caso el juez no entra a valorar si debió advertirse de la posibilidad de anafilaxia. Elude distinguir unos riesgos de otros, concluyendo que la falta de consentimiento apropiado omitió el deber de informar de **TODOS** ellos.*

Fig. 26: ¿Hay que advertir del shock anafiláctico en el CI?

¿Qué dicen los expertos del formulario de CI?



Átela 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. 161-176.

La custodia del formulario de CI corresponde a las instituciones. Sin embargo, en caso de perderse la simple mención de su existencia en la historia clínica resulta suficiente a efectos probatorios. 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 fácilmente alegaciones que pretendan infravalorarlo. Este indudable valor procesal de lo exactamente firmado contribuye a consolidar el uso de formularios extensos y exhaustivos, que exceden las recomendaciones de las sociedades científicas.

Fig. 27: Qué dicen los expertos del formulario de CI

¿Qué más dice la jurisprudencia?

Sentencias comentadas

Redacción Médica
A la vanguardia de la información sanitaria



La falta de consentimiento informado no justifica la responsabilidad patrimonial

Viernes, 10 de julio de 2015, a las 19:09

Sería erróneo extraer conclusiones a partir del análisis de una sentencia indemnizatoria o de un titular de prensa. La jurisprudencia es voluble y los argumentos que sirven para indemnizar en un caso pueden no ser aplicables en otros. Sin embargo, existe una tendencia a moderar los excesos de la imputación casi-objetiva en la responsabilidad patrimonial dentro del ámbito sanitario.

Fig. 28: Qué más dice la jurisprudencia

Conclusiones

A través del análisis de una sentencia indemnizatoria hemos revisado el significado procesal de la autonomía violada por consentimiento inválido como causa de responsabilidad patrimonial.

Hemos repasado las circunstancias que pueden restar validez jurídica al consentimiento informado, poniendo énfasis en el tema del riesgo infrecuente materializado.

Hemos descrito los mecanismos jurídicos que transforman el consentimiento informado en argumento procesal y elemento probatorio para alegar (o desestimar) daño moral, negligencia médica y mal funcionamiento de la Administración pública. [Fig. 29](#) [Fig. 30](#)

Imágenes en esta sección:

En resumen

A través del análisis de una sentencia indemnizatoria hemos revisado el significado procesal de la autonomía violada por consentimiento inválido como causa de responsabilidad patrimonial.

Hemos repasado las circunstancias que pueden restar validez jurídica al consentimiento informado, poniendo énfasis en el tema del riesgo infrecuente materializado.

Hemos descrito los mecanismos jurídicos que transforman el consentimiento informado en argumento procesal y elemento probatorio para alegar (o desestimar) daño moral, negligencia médica y mal funcionamiento de la Administración pública.

Fig. 29: Conclusión

Muchas gracias

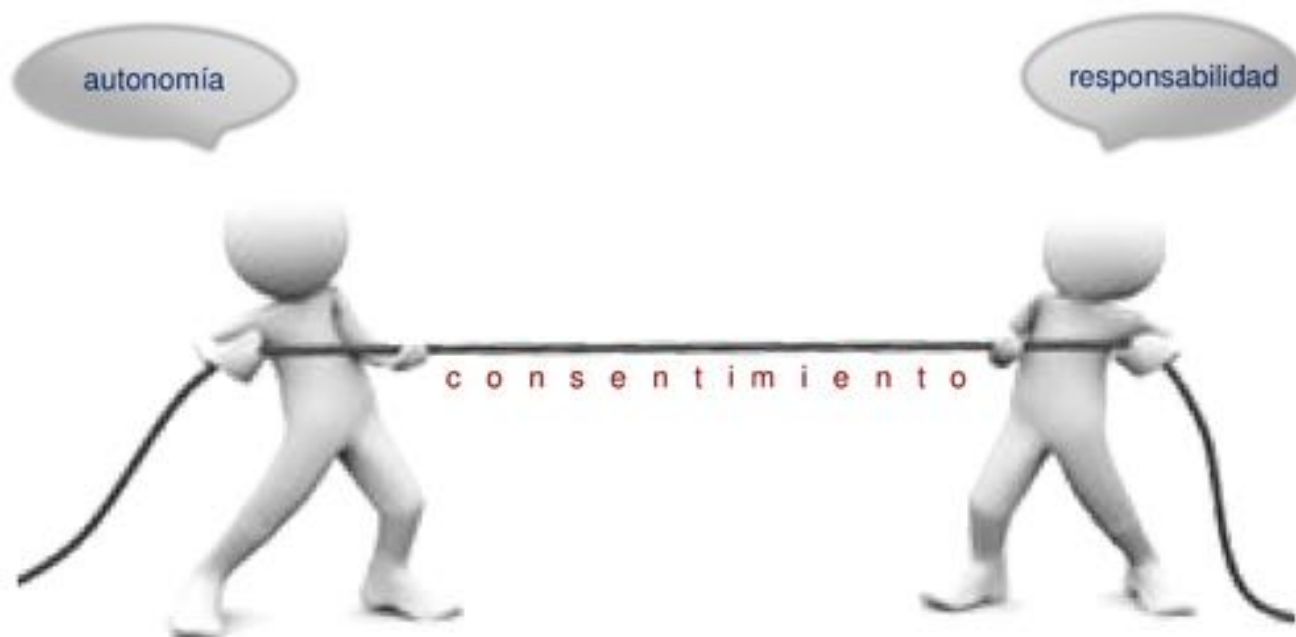


Fig. 30: Conclusión final

Bibliografía / Referencias

- 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. Radiología esencial, Vol II. Madrid Editorial Médica Panamericana. 2010. p. 1838-1847.
- 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 de consentimiento informado. Granada: Comares. 2009. p:127-146.
- Boletín Oficial del Estado. 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. pp. 40126-40132. Consultado el 23-2-2016.
- Recomendaciones sobre información al paciente en radiología en el apartado de contraste yodados. Sección de Gestión y Calidad (SEGECA). <http://www.segeca.org/index.php?seccion=recom> Consultado el 20-2-2016.
- Átela 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. 161-176.