

**DOCUMENTOS DE  
CONSENTIMIENTO  
INFORMADO EN  
ENDOSCOPIA DIGESTIVA**



# DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA



© 2006 Editores Médicos, s.A.

Editores Médicos S.A. (EDIMSA)  
C/ Alasua, 16  
28023 Madrid

ISBN-10: 84-7714-233-5  
Depósito Legal: M-12143-2006

Reservados todos los derechos.

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida total o parcialmente por cualquier medio, electrónico o mecánico, ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información sin el permiso por escrito de los titulares del Copyright.

# DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## AUTORES

**Ricardo De Lorenzo y Montero**

*Abogado.*

*Socio Director del Bufete "De Lorenzo Abogados"  
Presidente de la Asociación Española  
de Derecho Sanitario*

**Dr. Javier Pérez Piqueras**

*Especialista en Endoscopia Digestiva  
Jefe de la Unidad de Endoscopia  
Hospital San Francisco de Asis*

**Dr. Miguel Muñoz Navas**

*Presidente de la Sociedad Española  
de Endoscopia Digestiva  
Director del Servicio de Digestivo  
Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona*

## COLABORADORES

**Ofelia De Lorenzo Aparici**

*Abogado*

**Dr. Guillermo Payeras Llodrá**

*Especialista en Endoscopia Digestiva  
Hospital Central de la Defensa*

## **JUNTA DIRECTIVA**

**SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

### **PRESIDENTE**

**Dr. Miguel Muñoz Navas**

### **VICEPRESIDENTE 1º**

**Dr. Felipe Martínez Alcalá**

### **VICEPRESIDENTE 2º**

**Dr. Jaime Boix Valverde**

### **SECRETARIO**

**Dr. Germán Alonso Maillo**

### **VICESECRETARIO**

**Dr. Pedro Menchén Fernández-Pacheco**

### **TESORERO**

**Dr. Enrique Castillo Begines**

### **VOCALES**

**Dr. Eduardo Rodríguez Sánchez**

**Dr. Manuel Pérez Miranda**

**Dr. F. Javier Jiménez Pérez**

**Dr. Pedro Alonso Aguirre**

**Dr. Guillermo Payeras Llodrá**

### **PAST-PRESIDENTE**

**Dr. Juan M<sup>a</sup> Pou Fernández**

### **PRESIDENTE DE LA FEED**

**DIRECTOR DE LOS MEDIOS DE INFORMACIÓN,  
RELACIONES EXTERNAS E INTERNACIONALES**

**Dr. José Ramón Armengol Miró**



# Índice

PRESENTACIÓN: Dr. Miguel Muñoz Navas .....	11
ASPECTOS LEGALES: el consentimiento informado en endoscopia digestiva y 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	
I/1 Las exigencias del consentimiento informado .....	15
I/2 Regulación legal .....	22
I/3 Los sujetos del consentimiento informado .....	25
I/3.1 El médico .....	25
I/3.2 El paciente. En especial menores e incapaces .....	27
I/3.3 Los vinculados familiarmente o de hecho con el paciente en la información terapéutica .....	33
I/4 Extensión y contenido .....	34
I/5 Modo .....	39
I/6 Tiempo .....	41
I/7 Forma .....	41
I/8 Consentimientos parciales .....	43
I/9 Revocación del consentimiento .....	44
I/10 Supuestos especiales .....	46
I/11 Excepciones .....	50
I/11.1 Consentimiento insuficiente .....	50
I/11.2 Consentimiento no preciso .....	51

**ANEXO I: 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 15-11-2002, núm. 274)**

Exposición de motivos .....	57
CAPÍTULO I. Principios generales .....	59
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria .....	61
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad .....	62
CAPÍTULO IV. El respeto a la autonomía del paciente .....	62
CAPÍTULO V. La historia clínica .....	65
CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica .....	68

**ANEXO II: convenio 4 de abril de 1997, ratificado por instrumento 23 de julio de 1999, convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). hecho en Oviedo (Boe 20-10-1999, núm 251. Rectificaciones: BOE 11-11-1999, núm. 270)**

CAPÍTULO I. Disposiciones generales .....	74
CAPÍTULO II. Consentimiento .....	74
CAPÍTULO III. Vida privada y derecho a la información .....	75
CAPÍTULO IV. Genoma humano .....	76
CAPÍTULO V. Investigación científica .....	76
CAPÍTULO VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes .....	77
CAPÍTULO VII. Prohibición de lucro y utilización de un parte del cuerpo humano .....	78
CAPÍTULO VIII. Contravención de lo dispuesto en el convenio .....	78
CAPÍTULO IX. Relación del presente convenio con otras disposiciones ..	79
CAPÍTULO X. Debate público .....	79
CAPÍTULO XI. Interpretación y seguimiento del convenio .....	79
CAPÍTULO XII. Protocolos .....	80

CAPÍTULO XIII. Enmiendas al convenio .....	.80
CAPÍTULO XIV. Cláusulas finales .....	.81
ANEXO III: Sentencias judiciales .....	.85
DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Panendoscopia oral (esófago-gastro-duodenoscopia) .....	.139
Diagnóstico y tratamiento endoscópico en la hemorragia digestiva alta .....	.141
Extracción endoscópica de cuerpo extraño .....	.144
Dilatación esofágica o de otra area estenótica en el tubo digestivo superior .....	.147
Colocación de prótesis esofágica-gástrica o enteral .....	.150
Polipectomía-mucosectomía en el tracto digestivo superior .....	.153
Esclerosis endoscópica (urgente o programada) de varices esofago-gástricas .....	.156
Tratamiento endoscópico con bandas elásticas o lazos .....	.159
Tratamiento endoscópico con láser o argón .....	.162
Gastro-yeyunostomía endoscópica percutánea .....	.165
Quistogastrostomía y quistoduodenostomía endoscópica .....	.168
Tratamiento endoscópico del reflujo gastro-esofagico con sutura endoscópica (gastro-cardioplastia endoscópica) .....	.171
Tratamiento endoscópico del reflujo gastro-esofágico con radiofrecuencia (STRETTA) .....	.174
Tratamiento endoscópico del divertículo de Zenker .....	.177
Colocación de un balón intragástrico .....	.179
Ecoendoscopia .....	.182
Estudio con cápsula endoscópica .....	.185



Enteroscopia .....	188
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) .....	191
Colonoscopia-Ileoscopia .....	194
Tratamiento endoscópico de la hemorragia digestiva baja (HDB) .....	197
Polipectomía-Mucosectomía endoscópica en el colon .....	200
Dilatación endoscópica del colon .....	203
Colocación de prótesis en el colon .....	206
Colocación endoscópica de sonda enteral .....	209
Tratamiento endoscópico de las hemorroides .....	212
Laparoscopia-Biopsia hepática .....	215
Grabación, conservación y transmisión de imágenes durante la realización .....	217
Documento de denegación del consentimiento .....	221

# Presentación

Desde enero de 2005, fecha de constitución de la nueva Junta Directiva de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED), uno de los objetivos que nos marcamos era elaborar unos documentos de consentimiento informado, que cubrieran todas las exploraciones que se realizan en nuestra especialidad.

Aunque desde 1998 disponíamos del magnífico libro: El consentimiento informado en Patología Digestiva, patrocinado por la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), cuyos autores principales fueron Don Ricardo de Lorenzo, Presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario y el Dr. Javier Pérez Piqueras, en ese momento Presidente de la SEPD, han transcurrido 7 años, en los cuales hemos incorporado a nuestra especialidad nuevas técnicas tanto diagnósticas como terapéuticas, que creemos hace imprescindible la elaboración de este libro, para proporcionarles a nuestros compañeros esta herramienta que complemente la información exhaustiva que les debemos dar a los pacientes sobre la exploración que les vamos a realizar.

Esta información no puede limitarse exclusivamente a la entrega para su lectura de un simple documento, sino que debe ser la oportunidad de tener un diálogo claro y sencillo, en el que expliquemos al paciente en que consiste la prueba que le vamos a realizar, cuales son los objetivos y los beneficios que se esperan alcanzar con el procedimiento, que otras técnicas o alternativas existen a la que vamos a realizar, cuales son las consecuencias previsibles de su realización y comentarle tanto los riesgos frecuentes e infrecuentes, como los que puedan existir en relación con su situación clínica, la cual puede aumentar la frecuencia de aparición de algunas complicaciones. Habrá que referirle también los riesgos que podrían existir si el paciente decidiera no hacerse la prueba. Por último y después de que el paciente nos de su consentimiento a realizar la exploración debemos comentarle, que en cualquier momento y sin tener que darnos ninguna explicación puede revocar el consentimiento otorgado. De este diálogo con el enfermo, tan característico del acto médico, y objetivo fundamental del consentimiento informado, en el que el enfermo podrá plantear al médico todas las observaciones y dudas que tenga, tanto el paciente como el propio médico van a salir beneficiados y va a ser un elemento fundamental en la prevención de la posible aparición de conflictos médico-legales.

Otro hecho que creemos hacía necesario la edición de este nuevo libro, era la modificación de los aspectos legales referente al consentimiento informado de los pacientes y usuarios, recogida en la ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Quisiera acabar esta presentación, agradeciendo a los componentes de la junta directiva de la SEED su apoyo para impulsar la realización de esta obra, a los autores por su esfuerzo en llevarla a cabo de forma tan magistral, a Editores Médicos por su esfuerzo editorial y a los Laboratorios Casen Fleet que la han esponsorizado, sin poner ningún tipo de traba, para que esta obra tenga la categoría y calidad de edición que se merece, por su sensibilidad ante las necesidades de los especialistas que trabajamos en endoscopia digestiva.

**Dr. Miguel Muñoz-Navas**

*Presidente de la Sociedad  
Española de Endoscopia Digestiva*

# ASPECTOS LEGALES

El consentimiento informado en Endoscopia digestiva y 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

## LAS EXIGENCIAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La configuración del consentimiento informado de los pacientes y usuarios, en los términos establecidos en el artículo 2.2<sup>1</sup> de 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 Básica de Autonomía del paciente)<sup>2</sup>, y la correlativa obligación de obtenerlo por parte del médico, reconocimiento legal éste del que deriva su exigencia jurídica y, consecuentemente, las sanciones por su contravención, no deben ocultar su evolución social, su fundamento ético y su finalidad clínica.

En estas tres perspectivas se fundan las afirmaciones de que el consentimiento informado es un proceso continuado y un acto clínico más, ambas recogidas ya en el Documento Final del Grupo de Expertos sobre Información y Documentación Clínica organizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la participación de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y del Consejo General del Poder Judicial con el objetivo de conseguir una visión interdisciplinar que tuviese en cuenta no sólo aspectos éticos y jurídicos, sino también clínicos, fundamentalmente desde la perspectiva de la documentación clínica<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 2.2 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes: "Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley".

<sup>2</sup> Sobre el influjo ejercido por esta Ley en el conjunto del ordenamiento jurídico vid. GONZÁLEZ SALINAS, P., "El alcance del carácter básico de la Ley reguladora de la autonomía del paciente y su influencia en las leyes autonómicas sobre la misma materia", *Autonomía del paciente, información e historia clínica* (GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZÁRRAGA BONELLI, E.), Thomson-Civitas, Madrid, 2004.

<sup>3</sup> El Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, elaborado el 26 de noviembre de 1997, señala que "resulta difícil separar la información clínica del contexto ético y jurídico que le da sentido, que no es otro que el del consentimiento informado entendido como un proceso de interacción entre sanitario y usuario destinado a tomar decisiones clínicas. De hecho no son menos problemáticos que la información - en este momento en nuestro país - otros componentes de la teoría del consentimiento informado, como la voluntariedad del sujeto, los elementos de evaluación de su capacidad para tomar decisiones, la aplicación de excepciones como peligro para la salud pública o urgencia, o la complejidad de las decisiones de representación. De hecho, cualquier medida tendente a mejorar la información clínica debe aplicarse teniendo en cuenta su profunda imbricación con el resto de los elementos que conforman el consentimiento informado". Vid. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, Documento final, Ministerio de Sanidad y Consumo y Subsecretaría de Sanidad y Consumo, Madrid, 1998.

En efecto, cuando se habla del consentimiento informado no se hace sólo referencia a su necesidad para poder acometer con validez jurídica un tratamiento médico o quirúrgico (consentimiento informado en sentido estricto), sino que también se pretende el conocimiento por el propio paciente de su proceso, tanto como fin en sí mismo (derecho a la información)<sup>4</sup> como para poder tomar decisiones en el curso de un tratamiento ya comenzado, incluso de suspenderlo (revocación del consentimiento)<sup>5</sup> y asegurar la colaboración necesaria del paciente o de terceros en aras al éxito del tratamiento (información terapéutica)<sup>6</sup>.

Por último, junto al consentimiento informado y al derecho a la información, es preciso tener en cuenta la denominada información no clínica<sup>7</sup>, integrante del derecho a la protección de la salud en sus aspectos colectivo y social primordialmente: derecho a servicios sanitarios accesibles<sup>8</sup> y derecho a conocer los requisitos necesarios para su uso<sup>9</sup> y a la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud<sup>10</sup>.

---

<sup>4</sup> Art. 2.3 de la Ley Básica de Autonomía del paciente: "El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles".

<sup>5</sup> Art. 2.4 de la Ley Básica de Autonomía del paciente: "Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito".

<sup>6</sup> Art. 2.5 de la Ley Básica de Autonomía del paciente: "Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria".

<sup>7</sup> Información no asistencial, en los términos establecidos en los art. 4 y 5 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

<sup>8</sup> Art. 12 de la Ley Básica de Autonomía del paciente: "Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos".

<sup>9</sup> Art. 13 de la Ley Básica de Autonomía del paciente: "Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes".

<sup>10</sup> Art. 6 de la Ley Básica de Autonomía del paciente: "Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley".

Dejando aparte este último aspecto, el de la información epidemiológica, que excede de la estricta relación médico – paciente, es preciso destacar:

**1.- La absoluta necesidad del consentimiento para el comienzo del tratamiento, tanto se trate del ejercicio público de la medicina como del privado.**

Es unánime la opinión que sitúa en la exigencia del consentimiento uno de los puntos de inflexión en el enfoque de la relación médico–paciente, que desde ese momento pasará de basarse en el principio de beneficencia a sustentarse en el de autonomía del paciente.<sup>11</sup> Desde el punto de vista del derecho de la responsabilidad, la doctrina del consentimiento implica, por un lado, que el médico ya no responde sólo por negligencia o mala práctica en la realización del tratamiento, sino también por el hecho de prescindir del consentimiento del paciente para el diagnóstico o intervención que implique riesgos<sup>12</sup>.

Quiere decirse con ello que el consentimiento para el tratamiento médico excede de la idea de consentimiento contractual y deriva directamente de la dignidad de la persona. Sólo la Ley, y por motivos razonables y graves, puede imponer un tratamiento sanitario<sup>13</sup>. E incluso la Ley que lo imponga tendrá siempre el límite impuesto por el respeto a la persona humana. La Ley que exceda de este límite será una Ley inconstitucional y por tanto nula.

Estas formulaciones doctrinales han tenido acogida en la Ley Básica de Autonomía del paciente que, respecto a lo anteriormente dicho, establece con claridad y precisión que:

“La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica”<sup>14</sup>.

---

<sup>11</sup> Vid. PEDREIRA ANDRADE, A. “Rechazo del tratamiento, consentimiento y derecho a la información del paciente”, *JANO*, nº 915. 1990.

<sup>12</sup> Las Sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 y de 31 de julio de 1996 califican al consentimiento informado como “deber médico fundamental”; la de 1 de julio de 1997, que lo contempla desde la perspectiva de la omisión de la información que figura en la historia clínica lo califica como “deber asistencial” y como “derecho - deber” y “requisito imprescindible”; la de 16 de octubre de 1998 alude al consentimiento informado como “ineludible deber informativo”; la de 26 de septiembre de 2000 como “deber deontológico incluido en los deberes asistenciales”; la de 12 de enero de 2001 como “deber legal”; y la muy expresiva Sentencia de 16 de octubre de 1998 había puesto de manifiesto el carácter vinculante de tal deber, declarando que no es posible reducir la obligación del consentimiento informado “al rango de una costumbre usual existente en el ámbito médico - hospitalario”.

<sup>13</sup> Vid. COBREROS MENDAZONA, E., *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud: estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español*, Instituto Vasco de Administración Pública, Oñati, 1988.

<sup>14</sup> Art. 2.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

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

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

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él<sup>15</sup>.

Con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley Básica de Autonomía del paciente, esta concepción del consentimiento informado había sido ya puesta de manifiesto en varias resoluciones judiciales, pudiéndose citar, a título de ejemplo la Sentencia del Tribunal Constitucional 120/1990, de 27 de junio<sup>16</sup>, que declaró que *“este derecho constitucional resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles, y no sólo por el de morir, y por consiguiente esa asistencia médica constituye limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional”*.

Y, como se decía en la enunciación de este apartado, la necesidad del consentimiento para el comienzo del tratamiento o intervención tiene carácter absoluto, tanto se ejerza la Ciencia Médica en el Sector Público, como en el Ámbito Privado, como se desprende con toda claridad de lo establecido en el artículo 1º de la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Art. 9. 2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente

<sup>16</sup> Dictada para resolver un caso de huelga de hambre en Instituciones Penitenciarias, que enfoca el problema de la alimentación obligatoria desde el punto de vista del derecho a la vida y a la integridad física y moral que, en la doctrina contenida en la misma, protege no sólo contra ataques dirigidos a lesionar el cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezcan del consentimiento de su titular.

<sup>17</sup> “La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación pública”.



**2.- El derecho del paciente a la autodeterminación no comprende sólo la simple expresión del consentimiento, sino también, como expresión de la libertad, el deber de información previa al consentimiento, lo que supone la consagración del concepto del consentimiento informado.**

Esta idea estaba ya asentada en la jurisprudencia española. La paradigmática Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 individualizó el deber de información como obligación legal y como acto clínico, ya se considere la información incluida en la *lex artis*, o más técnicamente, en la obligación general de medios, lo que supone el deber de *“informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado”*.

Estas mismas exigencias se aprecian en lo establecido al respecto en la Ley Básica de Autonomía del paciente, según la cual:

a) Toda actuación en el ámbito de la sanidad, requiere con carácter general el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, el cual debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada<sup>18</sup>.

b) El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles<sup>19</sup>.

**3.- Que la información no queda circunscrita a un momento preciso, el previo a la obtención del consentimiento, sino que es un derecho deber que se satisface continuadamente, a lo largo de todo el tratamiento.**

Esta es la denominada información terapéutica<sup>20</sup>, y de ahí que el médico deba, también con obligación jurídicamente exigible por parte del paciente, informarle sobre todo su proceso, singularmente, sobre la enfermedad que padece y sus características, los hábitos de vida que debe adoptar, el régimen dietético y de cuidados, la forma e intensidad en que la enfermedad o el tratamiento va a afectar a sus actividades, etc.

---

<sup>18</sup> Art. 2.2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

<sup>19</sup> Art. 2.3 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

<sup>20</sup> Que no parece haber sido prevista expresamente en la Ley Básica de Autonomía del paciente, según se deduce de la dicción literal de los artículos 4 y 5 de la misma. Se ha venido distinguiendo una doble vertiente en el deber de información clínica. Por una parte, se encuentra el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otra, como presupuesto indispensable para el tratamiento óptimo. Tras la Ley de Autonomía del paciente ambas se comprenden en la categoría única de información clínica (vid. DE LORENZO Y MONTERO, R. y DÍAZ PÉREZ, J. L., *Información, consentimiento y documentación clínica en dermatología*, Editores Médicos, S. A, Madrid, 2005 y DE LORENZO Y MONTERO, R., *El derecho a la información sanitaria, Curso de Derecho Sanitario para Médicos de Atención Primaria*, Ergón, Madrid, 2005.

Como se demostrará seguidamente, esta información terapéutica no reviste menor importancia que la información clínica o asistencial, puesto que, como se ha dicho, constituye la segunda faceta del deber de informar que pesa sobre el médico.

En efecto, situados en el ámbito de la información terapéutica, hemos de advertir que la misma se halla fuertemente vinculada a la obligación principal de asistencia médica, a diferencia de la información clínica, la cual posee una estrecha conexión con el consentimiento. En este punto han de hacerse dos observaciones:

a) Si se predica la relación entre la obligación de asistencia médica y la información terapéutica, la importancia de ésta es indiscutible en las enfermedades recidivas, crónicas o evolutivas<sup>21</sup>.

Asimismo, dicha unión entre la información terapéutica y la actividad médica es palmaria en las operaciones destinadas a transformar la actividad biológica-sexual del sujeto, como la de ligadura de trompas o vasectomía, habida cuenta de que una información terapéutica de carácter post-operatorio es esencial para evitar que uno de los riesgos de dicha intervención se materialice.

b) La relación entre información terapéutica y la obligación de asistencia es tal, que puede llegar a determinar el éxito o el fracaso de la actividad médica, según se haya cumplido o no.

En definitiva, la información terapéutica está encaminada a dar cumplimiento pleno a la obligación del médico "ad curationem". Por decirlo de otro modo, cuando el profesional médico propone al paciente una determinada forma de vida, o le receta determinadas medicinas, lo hace para que su salud se restablezca, lo que comporta, igualmente, la necesaria cooperación de éste<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Como declara la Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 "en los supuestos - no infrecuentes - de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas (es deber del médico) informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia".

<sup>22</sup> Vid. AMARILLA GUNDÍN, M; AMARILLA MATEU, N. *La responsabilidad contractual terapéutica en el Siglo XXI*. European Pharmaceutical Law Group, Murcia, 2002 y VV.AA. *Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos*. Asociación Española de Derecho Farmacéutico Editores y VV. AA., *El consentimiento en la utilización de fármacos*, Universidad de Alcalá, 2000.

Lo anteriormente dicho permite afirmar que estas dos facetas del deber de informar, separadas desde el punto de vista teórico para su mejor entendimiento, se suceden en el tiempo, de modo que, en la práctica, puede resultar difícil deslindar una y otra, esto es, dilucidar cuándo termina la información clínica o asistencial y dónde comienza la información terapéutica. En este sentido, es importante señalar que la Ley de Autonomía del paciente, ha finalizado con esta distinción, incluyendo ambas vertientes en la categoría única de información clínica<sup>23</sup>.

Finalmente, debe destacarse que la que ha venido conociéndose como información terapéutica se desarrollará de modo continuado, al igual que ocurre con la información asistencial. Continuidad, pues, de la obligación de información terapéutica, correlativa al carácter de tracto sucesivo de la prestación de asistencia médica<sup>24</sup>.

En los diferentes ámbitos de ejercicio de la profesión médica no resulta difícil encontrar resoluciones judiciales que condenan a los profesionales médicos a indemnizar los daños y perjuicios causados como consecuencia de la omisión de la información terapéutica. En, concreto, y a título de ejemplo, en el ámbito de patología digestiva cabe hacer mención a la Sentencia de la Audiencia Provincial de Orense, de 22 de abril de 2002, se condena a la Administración Sanitaria a indemnizar el daño ocasionado a un paciente que, sometido a una intervención en la que se le extirpa todo el estómago, bazo y cola de páncreas, no fue informado correctamente sobre la finalidad de dicha actuación quirúrgica, ya que el intervenido manifestó su consentimiento para lo que pensaba iba a ser una intervención de úlcera gástrica.

---

<sup>23</sup> Vid. DE LORENZO Y MONTERO, R. y DÍAZ PÉREZ, J. L., *Información, consentimiento y documentación clínica en dermatología*, Editores Médicos, S. A, Madrid, 2005 y DE LORENZO Y MONTERO, R., *El derecho a la información sanitaria, Curso de Derecho Sanitario para Médicos de Atención Primaria*, Ergón, Madrid, 2005

<sup>24</sup> Ver DE ANGELYAGÜEZ, R. *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Civitas. Madrid, 1999.

En esta misma línea, la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Navarra, de 6 de noviembre de 2000, condena al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a indemnizar los daños producidos a una paciente a la que le fue diagnosticada una apendicitis y tuvo que someterse a dos intervenciones quirúrgicas en las que los facultativos no recabaron el consentimiento informado previo ni facilitaron la información terapéutica durante el proceso médico. La consecuencia de la falta de información previa a la obtención del consentimiento informado y la ausencia de la información terapéutica durante el tratamiento, son, a juicio del Tribunal, una inobservancia de la *lex artis ad hoc*; estimando que la autorización que da la paciente a que se realicen exploraciones no puede considerarse como consentimiento informado pleno en el sentido del artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad y la Jurisprudencia del Tribunal Supremo de cara a la realización de las intervenciones, sino únicamente una autorización del tratamiento.

Asimismo, la omisión de la información terapéutica es determinante de otros fallos condenatorios<sup>25</sup>.

## REGULACIÓN LEGAL.

La Ley Básica de Autonomía del paciente, que deroga la anterior regulación sobre la información y el consentimiento contenida en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad<sup>26</sup>, distingue las distintas manifestaciones del deber de información<sup>27</sup>:

---

<sup>25</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 1995, que examina el caso de un cirujano traumatólogo que da precipitadamente el alta a un paciente al que intervino de osteotomía tibial superior. La condena desestima la alegación del médico que opuso el defectuoso seguimiento de las lesiones en el domicilio del paciente, ya que la excesiva compresión del hematoma pudo suceder durante la estancia en su domicilio, declarando que aunque la causa de las secuelas fuera la excesiva compresión durante la estancia del paciente en su domicilio, no se le puede imputar el resultado, que sólo se debe a la precipitación del alta hospitalaria sin cumplimiento de la obligación de informar, esta vez acerca del seguimiento del tratamiento; y Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de febrero de 1996, la cual estudia el caso de una niña de 13 años de edad que falleció como consecuencia de haber realizado ejercicio físico contraindicado con la medicación con la que se trataba de acidosis tubular renal. El Tribunal entendió que los padres tuvieron una responsabilidad en el fallecimiento, que sitúa en un 90%, por su culpa o negligencia, ya que fácilmente pudieron evitar el riesgo que finalmente se actualizó de haber informado a los monitores del tratamiento que seguía la niña.

<sup>26</sup> La Disposición Derogatoria Única de la Ley Básica de Autonomía del paciente deroga, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

<sup>27</sup> Vid. ABEL LLUCH, X., "El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la Ley 41/2002, de 13 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica", *El juez civil ante la investigación biomédica, Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005.

a) Información no clínica. Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual<sup>28</sup>; asimismo, los pacientes y usuarios tienen derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, sobre su calidad y los requisitos de acceso a ellos; también tienen derecho los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto de atención primaria como de especializada, a la información previa correspondiente para elegir médico y centro con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes<sup>29</sup>.

b) Información asistencial. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles<sup>30</sup>. 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<sup>31</sup>.

c) Consentimiento informado. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley Básica de Autonomía del paciente y en otras Leyes Especiales<sup>32</sup>.

En cuanto a la emanación de la dignidad de la persona (artículo 10 de la Constitución) y del derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15 de la Constitución) la comprensión de estos preceptos exige interpretarlos a la luz de los Convenios y Tratados Internacionales suscritos por España y fundamentalmente, en esta materia, a la luz del Convenio Relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina<sup>33</sup> que, en esta materia, establece:

*“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo puede efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.*

*Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.*

*En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”<sup>34</sup>.*

---

28 Art. 6 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

29 Arts. 12 y 13 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

30 Art. 2.3 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

31 Art. 4.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

32 Art. 2.2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

33 Hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Vid. ABEL I FABRE, F, El derecho de información desde la Bioética, Ponencia presentada en el XI Congreso de la Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 28, 29 y 30 de octubre de 2004.

34 Art. 5 del Convenio de Oviedo.

La preocupación internacional por la regulación del consentimiento informado había puesto de manifiesto la carencia de normas básicas y generales en el Derecho Español, con la consiguiente inseguridad entre los profesionales sanitarios. A raíz de esta constatación, el Documento Final del grupo de Expertos en Materia de Información y Documentación Clínica concluyó en la necesidad de abordarla con carácter general, evitando el doble peligro de formular la normativa en términos que pudiesen ser interpretados por los profesionales sanitarios como una agresión o intromisión en el mundo de sus relaciones con los pacientes, y de que con la simple observancia formal de los formularios de consentimiento informado quedarían exentos de toda responsabilidad, convirtiendo así un elemento esencial del cambio cultural que lleva a la autodeterminación del paciente en un simple elemento de la medicina defensiva<sup>35</sup>.

Estas consideraciones han sido recogidas en la Ley Básica de Autonomía del paciente, tal y como se ha expuesto al comienzo del presente apartado, aunque también debe señalarse que, a pesar de esta regulación legal básica del consentimiento informado, el desarrollo de esta institución debe ir acompañada de actuaciones por parte de las Administraciones Sanitarias (promulgación de normas estatales y de las Comunidades Autónomas, dictadas en desarrollo de la Ley Básica de Autonomía del paciente)<sup>36</sup>, de las Corporaciones Profesionales y de las Sociedades Científicas para que el derecho y deber de prestar y obtener el consentimiento informado llene efectivamente sus finalidades.

---

<sup>35</sup> Vid. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, Documento final, op. cit.

<sup>36</sup> Vid. ROMEO MALANDA, S. "Un nuevo marco jurídico - sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes". I y II. *La Ley* números 5703 y 5704. 23 y 24 de enero de 2003.

## LOS SUJETOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

### El médico.

La Ley Básica de Autonomía del paciente define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” y, también, define al médico responsable como “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”<sup>37</sup>. Por consiguiente, el deber de información corresponde al médico con carácter indelegable al personal de enfermería y otros auxiliares, aunque éstos, por su mayor relación con el paciente, puedan participar, en el marco de sus competencias, en el proceso de información<sup>38</sup>. La capacidad del médico para llevar a cabo la información no plantea más problemas que los de su habilitación legal para el ejercicio de la profesión, es decir ostentar la titulación requerida y hallarse incorporado al Colegio Profesional correspondiente.

La posesión de la titulación requerida se halla protegida por el artículo 403 del vigente Código Penal, que castiga como intruso a quien ejerza actos propios de una determinada profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España, y a quien desempeñe una actividad profesional que exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio.

Así como la posesión de la titulación requerida se halla protegida de la forma más enérgica posible, es decir mediante la imposición de penas privativas de libertad establecidas en el Código Penal, el requisito de la incorporación al Colegio Profesional sólo está protegido por normas de carácter administrativo<sup>39</sup>.

Antes de la entrada en vigor de la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>40</sup> la doctrina y la jurisprudencia se habían planteado la cuestión sobre si, en el ejercicio de la medicina en equipos asistenciales o en hospitales, el deber de información corresponde al médico o al centro sanitario.

---

<sup>37</sup> Art. 3, sobre las definiciones legales.

<sup>38</sup> Así lo establece el artículo 4.3 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, según el cual “el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

<sup>39</sup> Art. 3.3 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales.

<sup>40</sup> El 16 de mayo de 2003, habida cuenta que la Disposición Final Única de la misma establece que “la presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado”.

Al respecto, dos sentencias, una del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, Sala de lo Social, de 22 de mayo de 1995, y otra de la Audiencia Provincial de Barcelona<sup>41</sup>, de 22 de abril de 1994, habían llegado a conclusiones diferentes. Para la Sentencia de Navarra el deber de informar correspondía al médico y no al hospital; sin embargo, para la Audiencia de Barcelona, que resolvió un supuesto de hecho en el que intervinieron distintos equipos para atender al paciente, teniendo en cuenta esta circunstancia, declara que cuando intervienen distintos profesionales no se puede exigir la reiteración de la información a todos y cada uno de los intervinientes, y por eso la omisión de la información es imputable al funcionamiento del centro sanitario en el que los profesionales prestaban sus servicios.

En la actualidad, a la vista de lo establecido, en el artículo 4.3 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, resulta claro que es el médico que tiene, en cada momento, a su cargo cuidar de la salud del paciente, quien garantiza el cumplimiento de su derecho a la información<sup>42</sup>.

Por otro lado, en la Medicina actual es muy frecuente que el paciente sea atendido por más de un facultativo, en los casos en que éste le remite a un centro sanitario, o cuando la asistencia sanitaria tiene lugar en el ámbito de actuación de la Medicina Pública o, siendo prestada la asistencia sanitaria de forma privada, cuando confluyen los contratos de servicios médicos y de servicios hospitalarios, fruto de la especialización y complejidad de la Medicina.

También en estos supuestos pueden ser varios los profesionales implicados en el cumplimiento del deber de información, desde el momento en que cada uno de ellos asume una participación relevante y diferenciada en una concreta fase del acto médico<sup>43</sup>. Por ejemplo, cuando un médico lleva a cabo una intervención quirúrgica y otro aplica el tratamiento postoperatorio.

En nuestra opinión, después de la promulgación de la Ley Básica de Autonomía del paciente, los más correcto es que la información sea cumplimentada por cada uno de ellos<sup>44</sup>.

---

<sup>41</sup> Civil.

<sup>42</sup> Conforme a este precepto "El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen un técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle".

<sup>43</sup> Vid. ABEL LLUCH, X. "El derecho de información sanitaria", *La Ley*, nº 5698. 16 de enero de 2003.

<sup>44</sup> La Sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Badajoz en fecha de 22 de abril de 1991, en relación a la omisión de la información sobre los riesgos que implicaba una operación de vasectomía, declara que "finalmente en el informe del Dr. L.A se dice que, habitualmente, los varones que acuden a un Cirujano o Urólogo para ser vasectomizados proceden de la consulta de Planificación Familiar, donde son debidamente informados acerca de las posibles complicaciones; a pesar de ello sigue diciendo el perito, el cirujano, habitualmente explica de nuevo al sujeto acerca de las posibles complicaciones y acerca de las escasas posibilidades de reversibilidad".



**El paciente.  
En especial los menores e incapaces.**

Mayores dificultades plantea el estudio de la información desde el punto de vista subjetivo respecto a los sujetos que deben recibir dicha información; esta dificultad se hace patente desde dos puntos de vista: en primer lugar y, con carácter general, es posible que a dicha complejidad contribuya la actual regulación del titular del derecho a la información contenida en la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>45</sup>; en segundo lugar, en ciertas hipótesis, fundamentalmente la de menores e incapacitados, la regulación contenida en la Ley Básica de Autonomía del paciente obliga a recurrir, en algunas ocasiones, a lo dispuesto en el Código Civil y Ley de Protección Jurídica del Menor, cuyos preceptos pueden resultar, asimismo, insuficientes<sup>46</sup>.

En primer lugar, cabe señalar que la Ley Básica de Autonomía del paciente, en su artículo 5, señala lo siguiente:

*“1.- El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita, de manera expresa o tácita.*

*2.- El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.*

*3.- Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”.*

A diferencia de lo que ocurría con la Ley General de Sanidad, cuyo artículo 10.5 y 6 configuraba el derecho a la información y al consentimiento como un derecho de “todos”, la Ley Básica de Autonomía del paciente, tanto con referencia a la información<sup>47</sup> como al consentimiento informado<sup>48</sup>, alude, explícitamente, al paciente (en el caso del derecho a la información) y al afectado (en el caso del consentimiento informado)<sup>49</sup>.

---

45 Art. 5.

46 Vid. BENAC URROZ, M., “La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado”, Autonomía del paciente, información e..., op. cit.

47 Art. 5.1.

48 Art. 8.1.

49 Sobre el cambio normativo que se ha generado en nuestro ordenamiento respecto del derecho a la información vid. MARTÍNEZ PEREDA, J-M., La evolución normativa de la información sanitaria en el derecho español, Ponencia presentada en el XI Congreso de la Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 28, 29 y 30 de octubre de 2004.

Debe destacarse, no obstante, que la Ley parece colocar en plena igualdad al paciente y a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en materia de información, pero ello es solamente cierto *“en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”*. Sin embargo, respecto al consentimiento informado, la titularidad del mismo sólo incumbe al afectado, es decir, a la persona que ha de someterse a la intervención que implique determinados riesgos.

Sin embargo, cuando se trata de incapacidad de hecho, la Ley Básica de Autonomía del paciente no remite, para la determinación del orden en que han de ser informados las personas vinculadas familiarmente o de hecho con el paciente, a ninguno de los supuestos previstos en la legislación civil, como pudieran ser el orden de los llamamientos para la tutela, para la sucesión *ab intestato* o para el derecho y deber de prestar alimentos, lo que otorga una amplia flexibilidad que puede ser llenada teniendo en cuenta la finalidad de la información (terapéutica o para el consentimiento informado) y el interés del paciente, debiéndose guardar, siempre que ello resulte posible, un orden dictado más que por la Ley por el sentido común (cónyuge, padres, hijos, hermanos...) acudiendo en último extremo y para supuestos límites o especiales, bien a la persona bajo cuya guarda de hecho se encuentre el paciente, bien a la autoridad judicial, como en el caso de las esterilizaciones de incapaces o los internamientos psiquiátricos involuntarios<sup>50</sup>.

En este punto el Convenio de Oviedo<sup>51</sup> establece que:

1.- Como regla general, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona, que no tenga capacidad para expresar su consentimiento, cuando redunde en su beneficio directo.

2.- Cuando, según la Ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3.- Cuando, según la Ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

---

<sup>50</sup> Ver DE LORENZO Y MONTERO, R. "El consentimiento informado", *Revista Clínica Española*. Sociedad Española de Medicina Interna. Vol. 203. Extraordinario nº 2., Marzo 2003.

<sup>51</sup> Art. 6.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4.- El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5.- La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas en la Ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

El Código Civil, al regular la patria potestad, exceptúa del ámbito de la representación legal de los hijos aquellos actos relativos a los derechos de la persona y otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez pueda realizar por sí mismo. Sin embargo, la determinación de las condiciones de madurez bastantes o del suficiente juicio del menor no podían ponderarse más que en relación con las circunstancias concretas y con la importancia de la decisión que se le exige<sup>52</sup>.

Precisamente, atendida dicha dificultad para los operadores de la norma jurídica, la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>53</sup> establece al respecto que se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos<sup>54</sup>:

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

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

---

<sup>52</sup> Vid. ROMEO CASABONA, C. M. “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2002.

<sup>53</sup> Art. 9.3.

<sup>54</sup> Vid. RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., Incapacidad del paciente para recibir información y para prestar consentimiento, Comunicación libre presentada en el XI Congreso de la Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 28, 29 y 30 de octubre de 2004.

Se aprecia, en la regulación de la edad y en los criterios que habría que atender para valorar el grado de madurez del menor, la influencia en la Ley Básica de Autonomía del paciente, de la legislación inglesa<sup>55</sup>, que la sitúa en los dieciséis años distinguiendo, además, según las características de la intervención médica. De ahí que, por regla general, sea válido el consentimiento otorgado por los mayores de dieciséis años sin necesidad de que además consientan los padres. Sin embargo, en los casos de cirugía mayor o de intervenciones de alto riesgo, se establece la obligación de que los padres sean informados siendo tenida en cuenta su opinión para la toma de la decisión correspondiente<sup>56</sup>.

En nuestro Ordenamiento Jurídico, la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997<sup>57</sup> condenó por homicidio por omisión a los padres de un menor de 13 años de edad, que falleció por no haber recibido una transfusión de 6 centímetros cúbicos de plaquetas. Se trataba de un caso en el que los padres, al no existir posibilidad de tratamiento alternativo, solicitaron el alta voluntaria, que les fue denegada por el hospital al entender que peligraba la vida del menor. El propio menor rechazó "aterrorizado" según los hechos probados de la Sentencia, los intentos de transfusión de los médicos – por motivos religiosos al profesar la religión de Testigo de Jehová – una vez obtenida autorización judicial para ello, reaccionando agitada y violentamente en un estado de gran excitación, que los médicos estimaron muy contraproducente por poder desencadenar una hemorragia cerebral. El Tribunal Supremo estimó que el derecho a la vida y a la salud del menor no podía ceder ante la afirmación de la libertad de conciencia u objeción de los padres, analizando la cuestión de la validez del consentimiento del menor muy superficialmente, recordando, sin citarlos, que la legislación aporta expresivos ejemplos acerca de la irrelevancia del consentimiento u oposición de un niño de trece años de edad, máxime cuando, como en este caso, está en juego su propia vida<sup>58</sup>.

Dicha Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo fue recurrida en amparo ante el Tribunal Constitucional, el cual, en fecha de 18 de julio de 2002<sup>59</sup>, dictó Sentencia otorgando el amparo solicitado, reconociendo que a los padres del menor fallecido se les ha vulnerado su derecho fundamental a la libertad religiosa y restableciendo en su derecho a los mismos anulando, a tal fin, la Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997.

---

<sup>55</sup> En concreto, del Acta sobre Derecho de Familia.

<sup>56</sup> A diferencia de la legislación inglesa, en la que se establece la posibilidad de que los padres puedan ser informados en los casos de cirugía mayor o de intervenciones de alto riesgo, en el caso de mayores de dieciséis años, salvo que el paciente no lo autorice, la Ley Básica de Autonomía del paciente establece la obligación de informar a los padres en estos casos ("serán informados", dice el artículo 9.3.c) de la Ley), sin que se contemple la posibilidad de que el menor no lo autorice, por lo que la negativa del paciente a informar a los padres debería ser puesta en conocimiento de la autoridad judicial, antes de informar a los padres, para que la misma resuelva sobre el conflicto de intereses que se plantea.

<sup>57</sup> Sala de lo Penal.

<sup>58</sup> Ver ROMEO MALANDA, S. "El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario I.", *La Ley*; 16 de noviembre de 2000.

<sup>59</sup> Recurso de Amparo 3468/97. La copia íntegra de la citada Sentencia fue publicada en <http://www.diariomedico.com>, el 22 de julio de 2002.

No nos resistimos a transcribir los fundamentos jurídicos contenidos en dicha Sentencia referidos a las concretas acciones que se exigían a los padres del menor en relación con la prestación del tratamiento médico autorizado por la resolución judicial.

Declara la Sentencia citada al respecto lo siguiente:

*“En primer lugar, se les exigía una acción disuasoria sobre el hijo a fin de que éste consintiera en la transfusión de sangre. Ello supone la exigencia de una concreta y específica actuación de los padres que es radicalmente contraria a sus convicciones religiosas. Más aún, de una actuación que es contradictoria, desde la perspectiva de su destinatario, con las enseñanzas que le fueron transmitidas a lo largo de sus trece años de vida. Y ello, además, sobre la base de una mera hipótesis acerca de la eficacia y posibilidades de éxito de tal intento de convencimiento contra la educación transmitida durante dichos años.*

*En segundo lugar, se les exigía la autorización de la transfusión, a la que se había opuesto el menor en su momento. Ello supone, al igual que en el caso anterior, la exigencia de una concreta y específica actuación radicalmente contraria a sus convicciones religiosas, además de ser también contraria a su voluntad –claramente manifestada– del menor. Supone, por otra parte, trasladar a los padres la adopción de una decisión desechada por los médicos e incluso por la autoridad judicial –una vez conocida la reacción del menor– según los términos expuestos en el párrafo tercero del relato de hechos probados de la sentencia de instancia (antecedente 2.b) y fundamento jurídico tercero, apartado c), ambos de la presente Sentencia).*

*En tercer lugar, es oportuno señalar que los padres, ahora recurrentes, llevaron al hijo a los hospitales, lo sometieron a cuidados médicos, no se opusieron nunca a la actuación de los poderes públicos para salvaguardar su vida e incluso acataron, desde el primer momento, la decisión judicial que autorizaba la transfusión, bien que ésta se llevara a cabo tardíamente (concretamente, cuando se concedió una segunda autorización judicial, varios días después de la primera). Los riesgos para la vida del menor se acrecentaron, ciertamente, en la medida en que pasaban los días sin llegar a procederse a la transfusión, al no conocerse soluciones alternativas a ésta, si bien consta, en todo caso, que los padres siguieron procurando atenciones médicas al menor.*

*Partiendo de las consideraciones expuestas cabe concluir que la exigencia a los padres de una actuación disuasoria o de una actuación permisiva de la transfusión lo es, en realidad, de una actuación que afecta negativamente al propio núcleo o centro de sus convicciones religiosas. Y cabe concluir también que, al propio tiempo, su coherencia con tales convicciones no fue obstáculo para que pusieran al menor en disposición efectiva de que sobre él fuera ejercida la acción tutelar del poder público para su salvaguarda, acción tutelar a cuyo ejercicio en ningún momento se opusieron.*

*En definitiva, acotada la situación real en los términos expuestos, hemos de estimar que la expresada exigencia a los padres de una actuación disuasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa yendo más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor. En tal sentido, y en el presente caso, la condición de garante de los padres, no se extendía al cumplimiento de tales exigencias”.*

A pesar del esfuerzo del legislador, por establecer en la Ley Básica de Autonomía del paciente unos datos objetivos (las edades de los pacientes) a partir de los cuales el facultativo pueda percibir claramente los casos en que el menor puede o no prestar por sí mismo el consentimiento, seguimos hallándonos ante una cuestión de límites, que no siempre son fáciles de establecer. Baste señalar al respecto que, en el Informe Explicativo del Convenio de Oviedo<sup>60</sup>, al afrontarse la cuestión que venimos exponiendo, se entiende – de un lado, por lo que se refiere a los menores – que la opinión del menor debe adquirir progresivamente más peso en la decisión final cuanto mayor sea su edad y capacidad de discernimiento. En consecuencia, en algunas ocasiones, el consentimiento del menor debe ser necesario o, al menos suficiente<sup>61</sup>. De otro lado, no debe excluirse totalmente de las decisiones a los adultos incapaces de consentir, siempre que sea posible, debiendo explicarles el significado y las circunstancias de la intervención y obtener entonces su opinión<sup>62</sup>.

Ello nos permite concluir que, en el caso de los menores de dieciséis años y de los mayores incapaces de hecho, el problema puede plantearse, más que por dejar de obtener el consentimiento de los representantes legales, por prescindir de la información del menor o incapacitado con suficiente juicio.

---

<sup>60</sup> Redactado por MICHAUD JEAN.

<sup>61</sup> Este es el caso, evidentemente, del caso de los menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, en los que no cabe prestar el consentimiento por representación.

<sup>62</sup> En este sentido, el artículo 5.2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente establece que “el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”.

### **Los vinculados familiarmente o de hecho con el paciente en la información terapéutica.**

Además del médico y el paciente, en la información terapéutica tienen gran importancia la información que puede o debe facilitarse a las personas vinculadas familiarmente o de hecho con el paciente, puesto que es preciso coordinar la garantía de la intimidad de los datos sanitarios<sup>63</sup> y del secreto médico con el aseguramiento de los cuidados en los que normalmente van a participar otras personas. Lo dicho tiene más importancia todavía en los casos de pacientes que no reciben cuidados hospitalariamente, sin perder de vista que la finalidad de la información terapéutica es la de facilitar el deber de colaboración en el tratamiento que corresponde, desde luego, al paciente, pero también a quienes deben, moral o jurídicamente, prestarle asistencia<sup>64</sup>.

En general, y dejando aparte los supuestos de enfermedades contagiosas en las que se acepta comúnmente que el médico debe informar al entorno del enfermo de las medidas necesarias para evitar el contagio y preservar su propia salud, se trata, se insiste, de asegurar el mejor cuidado del enfermo.

Por ello se concluye que, en los casos de enfermedades benignas, sólo el paciente tiene derecho a la información y que, a menos de que él lo autorice expresa o tácitamente – como dice el artículo 5.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente – nadie, ni siquiera los familiares más próximos, puede acceder a ella, ni el médico puede revelarla.

En cambio, en las enfermedades graves, y aparte del supuesto del estado de necesidad terapéutica<sup>65</sup>, puede admitirse que se revelen las condiciones necesarias para asegurar la mayor calidad de los cuidados.

El carácter predominantemente clínico de la información terapéutica impone también alguna matización en el caso de pacientes menores o incapaces. Así como el consentimiento se obtiene en estos casos, por regla general, de los representantes legales, la Ley Básica de Autonomía del paciente exige que el menor sea oído e informado en la medida en que su edad y las posibilidades de comprensión lo permitan<sup>66</sup>.

---

<sup>63</sup> El art. 7 de la Ley Básica de Autonomía del paciente establece que "Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes".

<sup>64</sup> Sobre el ejercicio de la medicina en equipo y su repercusión sobre el secreto médico vid. DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Marcial Pons, Madrid, 2002.

<sup>65</sup> Definido en el artículo 5.4 de la Ley Básica de Autonomía del paciente como "la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho".

<sup>66</sup> En el artículo 9.3.c) que "cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos".

Al igual que sucede con la información clínica, desde el punto de vista jurídico, la información terapéutica es una obligación que los Tribunales han considerado también integrada en la *lex artis*, como un acto clínico más, cuyo incumplimiento puede dar lugar a la correspondiente reparación de daños y perjuicios<sup>67</sup>.

## EXTENSIÓN Y CONTENIDO.

La Ley Básica de Autonomía del paciente se refiere a la extensión de la información en sus artículos 2.3 y 4.1, según los cuales:

*“El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*

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

En el primer artículo, que parece referirse más concretamente a la información como requisito del consentimiento que a la información terapéutica, la información se refiere a las opciones que le presenta al paciente el responsable médico del caso, revistiendo dicha información la característica de ser “adecuada”, mientras que el segundo artículo citado, referido al derecho a la información asistencial<sup>68</sup>, establece que la información comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias.

Continúa señalando el artículo 4.2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente 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”.*

---

<sup>67</sup> La Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 ha declarado que “constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica y, en general, al personal sanitario, que advierta claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren, de modo tal que si se omite el cumplimiento de este deber se incurre en responsabilidad, o por la persona jurídica, pública o privada en cuya organización se encuentre el técnico sanitario, o por éste individualmente si ejerce su profesión de modo libre”.

<sup>68</sup> Según reza el propio título del artículo 4.



Esta misma extensión y contenido de la información clínica es la que se establece en el Convenio de Oviedo<sup>69</sup>, en el que también se habla de información adecuada, y en el Código de Ética y Deontología Médica, que requiere que la información sea suficiente y ponderada<sup>70</sup>.

Como se ha dicho, la Ley Básica de Autonomía del paciente señala al respecto que el derecho a la información asistencial comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Esta declaración de mínimos, como es lógico atendido el carácter básico de dicha Ley, puede ser ampliada por las normas que se dicten por el Estado o las Comunidades Autónomas en desarrollo de esta Ley, pero, en el momento presente, parece recomendable acudir a las recomendaciones del Grupo de Expertos en Materia de Información y Documentación Clínica<sup>71</sup>, en las que se distingue entre la información que, en general, ha de incluir el documento del consentimiento informado e información específica sobre riesgos.

Entre los primeros, el consentimiento debe referirse a la naturaleza, objetivos, balance de beneficios y riesgos, alternativas y explicación del motivo que lleva al profesional sanitario a elegir una de ellas y a la posibilidad de revocar el consentimiento libremente.

En cuanto a los segundos (información sobre riesgos), distingue el Documento Final, a su vez, entre las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos típicos y los infrecuentes, y se atiende además a la mayor o menor urgencia de la intervención, a su naturaleza curativa o no curativa, así como a la mayor o menor indicación de la intervención y a las circunstancias del paciente. Desde estos puntos de vista, se debe informar en todo caso de las consecuencias seguras de la intervención, de los riesgos típicos y de aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

Por lo demás, es evidente que la extensión de la información habrá de ser tanto mayor cuanto menor sea la urgencia y cuanto menor sea la necesidad de someterse a la intervención, debiendo referirse, además, la información a las contraindicaciones y a la disponibilidad del profesional de ampliar toda la información si el paciente lo desea.

---

<sup>69</sup> Art. 5. "Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias".

<sup>70</sup> Ver HERRANZ RODRÍGUEZ, G. "El Código de Ética y Deontología Médica", *En Responsabilidad Legal del Profesional...*, op. cit. , que señala que el Código de Ética y Deontología Médica "hace prescripciones detalladas acerca de la información que el médico ha de dar al paciente. Mas allá de lo que impone el deber legal de informar, el deber deontológico exige lealtad, delicadeza y circunspección en el modo de transmitir la información y reconoce que su destinatario natural es el propio paciente, al que corresponde decidir si se transmite a otras personas de su entorno familiar o social".

<sup>71</sup> Op. cit.

Todas estas recomendaciones del Grupo de Expertos han sido acogidas por el legislador al redactar la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>72</sup>, y así, en la misma<sup>73</sup> se indica que:

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

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

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

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

d) Las contraindicaciones.

2.- El médico responsable deberá ponderar en cada caso que, cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente<sup>74</sup>.

Esta obligación de informar sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, tratándose de obligaciones de medios, había sido puesta ya de manifiesto en algunas resoluciones judiciales, como la Sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Zaragoza el 5 de mayo de 1992. Se trataba de una operación de juanetes, cuya resolución adecuada requería la intervención de metatarsalgia de ambos pies, quedando a la paciente el pie derecho de menos longitud en el primer radio y en el izquierdo rigidez postoperatoria, a pesar de haberse realizado la intervención correctamente. Aunque la Sentencia no se refiere a la relación de causalidad, parece claro el fundamento del deber de información de consecuencias seguras, inherentes a un determinado tipo de operaciones que podrían determinar que la paciente, de conocerlas, hubiera podido abstenerse de la intervención, máxime al no ser estrictamente necesaria.

---

<sup>72</sup> Vid. DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., "Intimidad e historia clínica en la nueva 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", *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 117, 2003.

<sup>73</sup> Art. 10.

<sup>74</sup> Sobre la responsabilidad generada por la ausencia de consentimiento o deficiencia de la información facilitada al paciente vid. GUERRERO ZAPLANA, J., "La conexión entre el resultado y la información en la responsabilidad derivada del consentimiento informado. Líneas jurisprudenciales", *El juez civil ante la investigación...*, op. cit.

En el mismo sentido, en las obligaciones de medios, parece que los órganos judiciales se han decantado por la declaración de inexistencia de responsabilidad cuando no se informa de los riesgos mínimos, como aconteció en la Sentencia de 8 de junio de 1985<sup>75</sup>, en la que se declara que la falta de información de los riesgos mínimos de una intervención no genera responsabilidad si aparece el daño. En concreto, la Administración resultó absuelta en un proceso en el que se debatía lo correcto de una intervención por hipertensión, en la que existía menos de un uno por ciento de riesgo de paraplejía, y donde no quedó probado que se informase sobre este extremo. Se afirma en la Sentencia que la decisión tomada en el caso por el equipo médico, parece la esperable también de cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgo, frente a un seguro futuro tan problemático respecto de la salud, y en un momento en el que ya comenzaban los síntomas al respecto, como era el de la hipertensión. Por todo ello –continúa la Sentencia– no se ha de entender como decisivo el elemento de que no se hubiera informado por los médicos, a quienes debían decidir, en el caso, acerca del riesgo que se corría con la intervención<sup>76</sup>.

En nuestro criterio, esta Sentencia ha de conectarse con la distinción entre riesgos típicos y riesgos atípicos en las obligaciones de medios. Según el artículo 10 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, es el médico responsable del paciente quien debe informar por escrito de los primeros y no de los segundos. Una vez más debe recordarse al respecto que la información oral, en la medida en que la solicite el paciente y pueda dársela el médico, no tiene límites. Ahora bien, en forma escrita, no parece que de la letra del citado artículo 10 pueda deducirse que se debe informar de los riesgos anormales o extraordinarios<sup>77</sup>, porque, de lo contrario, la información al paciente se podría convertir con facilidad en un Tratado de Medicina. Por lo demás, la definición de riesgos típicos se encuentra contenida en el artículo 10.1 c) de la Ley Básica de Autonomía del paciente, aunque la doctrina ha añadido a la definición legal (riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención), como incluíbles en los riesgos típicos, aquellos otros que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

---

<sup>75</sup> Dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia.

<sup>76</sup> Una completa visión de la doctrina jurisprudencial relativa a la información y al consentimiento se contiene en DE LORENZO Y MONTERO, R y SANCHEZ CARO, J. "El consentimiento informado". *Responsabilidad Legal del Profesional*.... op. cit.

Sin embargo, la solución que se ha venido ofreciendo respecto a la información sobre los riesgos es distinta cuando se trata de cirugía voluntaria<sup>78</sup>, en la que el deber de información se potencia hasta la necesidad de informar de riesgos mínimos. Así ocurre en los supuestos de ligaduras de trompas, vasectomías y cirugía estética y satisfactiva en general. La muy conocida Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 afirma que: *“en aquellos otros (casos) en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético o, como el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica –la actividad sexual– de forma tal que le permita practicar el acto sin acudir a otros medios anticonceptivos ... se intensifican las obligaciones... de informar al cliente –que no paciente– tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarreará, como que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención”*.

Por su especial importancia en el ámbito de las funciones que llevan a cabo los Facultativos Especialistas en patología digestiva, deben de citarse, respecto a la información y al consentimiento, las siguientes resoluciones judiciales:

1.- Sentencia de 30 de marzo de 2005<sup>79</sup>.

Se trata de un supuesto de infección intrabdominal con deshicencia de sutura y que provocó un posterior fallecimiento por sepsis.

El Alto Tribunal establece en el Fundamento Jurídico Primero que, pese a que queda demostrado que se firmó un consentimiento informado con anterioridad a la intervención y que la información, previa al otorgamiento del citado consentimiento, fue plena, el paciente no tiene el deber jurídico de soportar un error diagnóstico.

El Alto Tribunal entiende que en el momento de prestar la información, los facultativos tenían conocimiento de los posibles riesgos de infección y que los mismos no fueron detectados hasta que resultaron irreversibles.

Por tanto, y con base en lo anterior el Tribunal Supremo entiende que la paciente no existe deber jurídico de soportar este error por parte de los facultativos.

2.- Sentencia de 26 de febrero de 2004<sup>80</sup>.

---

<sup>77</sup> Así parece deducirse de la expresión, contenida en el artículo 10. 1 c) de la Ley: “los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”.

<sup>78</sup> Es decir, de obligaciones de resultados y no de medios.

<sup>79</sup> Dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo.

<sup>80</sup> Dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo.

Se trata de un paciente que sufre una perforación esofágica por lo que el cuadro facultativo decide practicar una esofagectomía, esofagostoma y gastrotomía.

La cuestión central que plantea el Alto Tribunal versa sobre la imposibilidad de declarar la Responsabilidad Patrimonial de la Administración por el sólo hecho de que nos encontremos ante la ausencia de consentimiento informado, siendo necesario un daño antijurídico para poder declarar la anteriormente citada Responsabilidad Patrimonial de la Administración.

En la Sentencia queda plenamente demostrado la ausencia del mencionado consentimiento informado pero del acto médico no se deriva daño alguno por lo que la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad, pese a que la ausencia del mismo, constituye una inobservancia de la *lex artis ad hoc* innegable.

3.- Sentencia de 2 de marzo de 2004<sup>81</sup>.

La presente Sentencia recoge el recurso de un paciente que sufre una hernia de hiato y al que se le practica una laparoscopia con el fin de corregir la citada dolencia. Debido a complicaciones acaecidas durante el postoperatorio, el paciente debe someterse a una segunda intervención en la que le producen una perforación a través de los pilares del diafragma.

La Audiencia establece en su Fundamento Jurídico Noveno que el consentimiento informado que firmó el paciente, y que no ha podido aportarse como prueba por motivos plenamente justificados, a juicio de la Audiencia, es plenamente válido puesto que el consentimiento informado puede existir aunque no conste documentado por escrito. La Audiencia continúa su exposición afirmando que el hecho de no presentar el documento por escrito no supone que este consentimiento haya sido otorgado por el paciente, sino que estaríamos ante una inversión de la carga de la prueba, por lo que es el facultativo quien debe probar que el consentimiento se prestó, pero en ningún caso esa falta de consentimiento escrito podría presumirse como ausencia de consentimiento.

## **MODO.**

En cuanto al modo en que el médico debe ilustrar al paciente de su diagnóstico, pronóstico, tratamiento y consecuencias, la información debe adaptarse a cada caso clínico, de acuerdo con las condiciones de la enfermedad, del enfermo, del momento en que se proporciona, e incluso del profesional que la facilita, procurando siempre veracidad y claridad. Se trata de conseguir que el paciente comprenda, de suerte que, por ejemplo si es extranjero sea informado en una lengua que entienda fácilmente, incluso con ayuda escrita.

---

<sup>81</sup> Dictada por la Audiencia Provincial de Madrid (Jurisdicción Civil, Sección 13ª).

Los textos que se refieren al modo de la información establecen criterios clarificadores al respecto.

De una parte la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>82</sup> establece que *“la información 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”*.

En la misma línea, el Código de Ética y Deontología Médica<sup>83</sup> establece que *“los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla”*<sup>84</sup>.

Estas previsiones normativas resultan absolutamente lógicas si se atiende a lo siguiente:

a) La doctrina jurisprudencial ha recordado con reiteración la situación de desigualdad de conocimientos entre el paciente y el médico<sup>85</sup>. Siendo ello así no parece que pueda plantear mayores problemas exigir a éste que suministre la información de modo que el paciente pueda comprender fácilmente todo lo relacionado con su estado de salud.

b) Además, solamente cuando la información que le proporciona el médico al paciente sea comprensible por éste se cumple el requisito de que el consentimiento para la intervención es plenamente válido, como consecuencia de la constatación de la ausencia de error en la prestación del consentimiento que, de producirse, invalidaría el mismo.

Debe recordarse que el Documento Final del Grupo de Expertos en Documentación e Información Clínica recomienda evitar el uso de porcentajes en la información que se proporciona al paciente y, además, que, participando de la opinión de la jurisprudencia francesa<sup>86</sup> y española<sup>87</sup>, el facultativo debe de esforzarse en proporcionar la información transformando los términos técnicos científicos en otros más vulgares y sencillos que permitan al paciente una comprensión suficiente de todo aquello que el mismo ha de saber para consentir válidamente.

---

<sup>82</sup> Art. 4.2.

<sup>83</sup> Aprobado por la Organización Médica Colegial en 1999.

<sup>84</sup> Artículo 10.1. No obstante, conforme a este precepto, el facultativo respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin.

<sup>85</sup> Ver DE ANGEL YAGÜEZ, R. *Responsabilidad Civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Civitas, Madrid, 1999, donde examina un amplio catálogo de resoluciones judiciales dictadas por la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo en las que, a efectos de responsabilidad profesional médica, se invierte la carga de la prueba de la demostración de los hechos generadores de la responsabilidad con fundamento, entre otras causas, en la desigualdad de conocimientos existentes entre el médico y el paciente.

<sup>86</sup> En el ámbito del Derecho Francés, la Sentencia de la Cour de Cassation de 21 de febrero de 1961 establece los términos en que debe proporcionarse la información al paciente, a saber: simple, aproximativa, inteligible y leal.

<sup>87</sup> La Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992, establece la necesidad de una *“información objetiva, veraz, completa y asequible”*.

## TIEMPO.

A diferencia de la previsión contenida en el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, el cual requería la prestación de una información continuada, la Ley Básica de Autonomía del paciente no exige de forma explícita dicha continuidad en la prestación de la información, limitándose a señalar al respecto que *"la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales"*<sup>88</sup>.

Esto no significa información permanente, sino que la información ha de proporcionarse cuando el paciente lo pida y, en todo caso, antes de cada una de las actuaciones asistenciales, y ello en el caso de la denominada información terapéutica o a lo largo de todo el tratamiento. Obviamente, la información previa al consentimiento debe facilitarse con anterioridad a la obtención del consentimiento informado, incluso<sup>89</sup> facilitando al paciente un tiempo de reflexión para adoptar decisiones que pueden ser trascendentes para su salud y para su vida futura.

## FORMA.

Uno de los aspectos en que existen mayores diferencias si se compara el régimen establecido al respecto en la Ley General de Sanidad y en la Ley Básica de Autonomía del paciente es el relativo a la forma de la información.

La Ley General de Sanidad<sup>90</sup> establecía la necesidad del consentimiento escrito para cualquier intervención, excluyendo de esta manera el consentimiento verbal, el tácito y el presunto, que probablemente constituían las formas de expresión del consentimiento más comunes y numerosas.

Sin embargo, la Ley Básica de Autonomía del paciente, tanto con referencia a la información asistencial<sup>91</sup> como al consentimiento informado<sup>92</sup>, se remite a la forma verbal con carácter general.

No obstante, existen una serie de procedimientos en los cuales la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>93</sup> exige que el consentimiento para los mismos se preste por escrito. A saber: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

---

<sup>88</sup> Artículo 4.2.

<sup>89</sup> Como recomienda el Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica.

<sup>90</sup> Art. 10.6.

<sup>91</sup> Art. 4.1: "La información, como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica"

<sup>92</sup> Art. 8.2: "El consentimiento será verbal por regla general".

<sup>93</sup> Art. 8.2.

El consentimiento escrito en los procedimientos asistenciales antes citados es necesario para la práctica de cada una de dichas actuaciones, permitiéndose, en la Ley Básica de Autonomía del paciente, la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, debiendo contener información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Debe señalarse, además, que, respecto a la forma de la información previa al consentimiento, la Ley Básica de Autonomía del paciente establece una previsión que el médico puede aplicar con cierta discrecionalidad, al señalar que *“el médico responsable deberá ponderar en cada caso que, cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención, más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”*<sup>94</sup>.

La forma escrita de la información, antes de la promulgación de la Ley Básica de Autonomía del paciente, tenía la virtud de facilitar la prueba de su prestación, aunque ahora, al requerir dicha Ley que el facultativo que proporciona la información verbalmente deje constancia de haber prestado la misma en la historia clínica, también se facilita dicha prueba.

En definitiva, la información es predominantemente verbal, aunque en momentos determinados se plasme por escrito, como en el documento del consentimiento informado en los casos previstos en el artículo 10.2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, en las recetas, certificados, informes de alta y otros supuestos análogos, probándose el hecho de la prestación de la información –en los casos en que ésta se haya producido de forma verbal– mediante la constancia en la historia clínica de esta circunstancia.

El Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica considera que la historia clínica es el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento y recomienda a los profesionales que adquieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes, tanto como factor positivo de la evaluación de esa calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos.

---

<sup>94</sup> Art. 10.2.



En nuestro Derecho no existen normas que impongan a una u otra parte, médico o paciente, la carga de probar el consentimiento, en cuya apreciación los Tribunales han extraído su convicción no sólo de la existencia del formulario de consentimiento informado, sino del conjunto de toda la prueba practicada, y especialmente de la historia clínica. Ello no obstante, hay que advertir que un sector mayoritario de resoluciones judiciales y opiniones doctrinales<sup>95</sup> viene atribuyendo la carga de la prueba del consentimiento informado al médico por la mayor facilidad de su aportación y porque es él quien está obligado a facilitar la información, debiéndose hacer notar que esta línea doctrinal y jurisprudencial puede acentuarse cuando los órganos judiciales tengan que aplicar lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, al poderse entender que, en los casos de exigencia de consentimiento escrito, quien debe procurar la forma escrita es el médico y no el paciente.

## CONSENTIMIENTOS PARCIALES.

Entre el pleno consentimiento al tratamiento y el rechazo al mismo, o la radical revocación del consentimiento, cabe el supuesto en el que el paciente consienta o limite su consentimiento sólo a una determinada parte o a un determinado tratamiento.

Este es el caso de la negativa de los Testigos de Jehová a las transfusiones sanguíneas, e incluso la negativa a determinados tratamientos asociadas a la ortotanatia y adistanasia.

La negativa a la transfusión en el caso de los Testigos de Jehová<sup>96</sup> se fundamenta en el ejercicio por su parte del derecho fundamental a la libertad religiosa o ideológica. Pero la oposición o renuncia a la transfusión no implica la negativa al resto del tratamiento, o a otro tratamiento alternativo, que el interesado acepta. Lo anterior, naturalmente, por lo que se refiere a la renuncia consciente al tratamiento por parte de adultos capaces. La solución para menores o incapacitados debe ser la contraria, considerando que el facultativo debe solicitar la intervención de la autoridad judicial para salvar la negativa de parientes o allegados, o proceder directamente a la práctica del tratamiento, en caso de urgencia.

---

<sup>95</sup> Ver LOPEZ BARJA DE QUIROGA, J., "El consentimiento informado", en la obra colectiva *"Responsabilidad del personal sanitario"* (Actas del seminario conjunto sobre la responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994), Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 1995.

<sup>96</sup> Un análisis completo de las interacciones entre el derecho fundamental a la libertad religiosa y el derecho a la vida y a la protección de la salud, en el caso de los Testigos de Jehová, en el caso de menores de edad, se encuentra en la Sentencia dictada por el Tribunal Constitucional el 18 de julio de 2002. Ya citada.

La misma solución parece que habría que adoptar en los casos en que el paciente afecto de grave enfermedad, que por tanto no busca la muerte, por lo que carece de ánimo suicida, consiente únicamente en tratamientos paliativos, pero no en aquellos que tienen por objeto alargar la vida<sup>97</sup>, o en el supuesto, que plantea Cobreros Mendazona<sup>98</sup>, del incapaz laboral que no se niega a todo el tratamiento, sino tan sólo a una intervención muy seria o arriesgada.

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Aunque la Ley General de Sanidad<sup>99</sup> no preveía expresamente la posibilidad de revocación del consentimiento, tanto el Convenio de Oviedo<sup>100</sup> como la Ley Básica de Autonomía del paciente declaran que *“el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”*<sup>101</sup>.

Debe hacerse notar aquí que, frente a lo que se prevé en el Convenio de Oviedo, en el que se reconoce que en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento, sin ningún requisito de forma, la Ley Básica de Autonomía del paciente exige que la revocación del consentimiento conste por escrito.

En definitiva, la revocación del consentimiento es la otra cara de la moneda de la libertad y de la autonomía del paciente en la decisión de someterse a un tratamiento, en este caso, de no continuarlo. Desde este punto de vista, la libertad de consentir implica que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de la persona interesada debe respetarse una vez que ha sido completamente informado de sus consecuencias.

---

<sup>97</sup> El artículo 11.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente define las instrucciones previas como el documento por el cual “una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”. Para el análisis de la relación entre las instrucciones previas y el delito de omisión del deber de socorro, vid. DE LORENZO Y MONTERO, R. *Manual Práctico de la Ley Básica de Autonomía del paciente en la Especialidad de Oncología*. En impresión.

<sup>98</sup> COBREROS MENDAZONA, E. *Los tratamientos sanitarios obligatorios...*, op. cit., Oñati, 1998.

<sup>99</sup> Art. 10.6

<sup>100</sup> Art. 5.

<sup>101</sup> Art. 8.5 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

Sin embargo, no debe pensarse que, revocando el consentimiento, concluyen, sin más, las obligaciones del médico. Es cierto que, en pura técnica jurídica, el desistimiento unilateral es causa de resolución del contrato e incluso en el ámbito del sector sanitario público, la negativa al tratamiento supone, generalmente, la solicitud de alta voluntaria, de acuerdo con el artículo 21 de la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>102</sup> y la pérdida del derecho a las prestaciones económicas<sup>103</sup>, según la Ley General de la Seguridad Social. Pero debe observarse que el médico no puede abandonar al paciente a su suerte en caso de riesgo grave, como se deduce con toda claridad del citado artículo 21, donde, en última instancia, se prevé que la dirección del centro pondrá en conocimiento del juez la propuesta de alta para que confirme o revoque la decisión.

Por lo que se refiere al sector sanitario privado, el Código de Ética y Deontología Médica<sup>104</sup> proclama el derecho del paciente a cambiar de médico o de centro sanitario y obliga al médico a facilitar el ejercicio de ese derecho. Por analogía con lo que el mismo Código dispone para el caso de negativa al tratamiento, hay que entender además que el médico debe advertir al enfermo o a sus familiares de los riesgos que la revocación del consentimiento y el consiguiente abandono del tratamiento suponen, e incluso asegurar la continuidad de los cuidados durante el tiempo que medie entre la revocación del consentimiento y la instauración del nuevo tratamiento por otro facultativo. Naturalmente que en este caso el médico está obligado a proporcionar al profesional que continúe el tratamiento del paciente los datos necesarios y las pruebas realizadas, de acuerdo con el artículo 13.6 del Código de Ética y Deontología Médica<sup>105</sup>. En el ámbito de la Medicina Pública, la Ley General de la Seguridad Social<sup>106</sup> establece la obligación del beneficiario de observar las prescripciones de los facultativos que le asisten, por lo que cuando, sin causa razonable, rechace o abandone el tratamiento que le fuese indicado puede ser sancionado con la suspensión del derecho al subsidio que pudiese corresponderle en su día, o con la pérdida o suspensión de las prestaciones por invalidez, además de que, como ya se ha expuesto, el artículo 21 de la Ley Básica de Autonomía del paciente le impone con carácter general la obligación de solicitar el alta voluntaria.

---

<sup>102</sup> Art. 21.- "En caso de no aceptar el tratamiento prescrito se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión".

<sup>103</sup> Por incapacidad temporal o invalidez.

<sup>104</sup> Art. 7.

<sup>105</sup> Y del art. 16.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, según el cual "la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia".

<sup>106</sup> Art. 102.1 de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, declarado vigente por la Disposición Derogatoria Única de la Ley General de la Seguridad Social de 20 de junio de 1994.

Sin embargo, la propia Ley Básica de Autonomía del paciente prescribe que, en el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro sanitario, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa al tratamiento, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque su decisión.

La posibilidad de revocación del consentimiento debe, además, formar parte de la información que se facilite al paciente con carácter previo a la obtención del consentimiento, como ocurre en materia de ensayos clínicos.

## SUPUESTOS ESPECIALES.

La Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>107</sup> establece que *“la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”*. Asimismo, la Disposición Adicional Segunda de la citada Ley declara que *“las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y transplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial”*.

Quiere ello decir que, al margen de la regulación general del consentimiento informado contenida en la Ley Básica de Autonomía del paciente, existen distintas normas especiales que regulan la obtención del consentimiento informado para determinadas actividades. Entre ellas, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y transplante de órganos<sup>108</sup>, la del Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, por el que se regulan los centros sanitarios acreditados y los dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo, la de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>109</sup>, la de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos<sup>110</sup> y la del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

---

<sup>107</sup> Art. 9.4.

<sup>108</sup> Desarrollada por Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

<sup>109</sup> Actualmente en proceso de reforma (Proyecto de Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida. (121/000039). Sobre el consentimiento informado en este ámbito vid. MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, El juez civil ante la investigación..., op. cit.

<sup>110</sup> Y, en su desarrollo, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

La Ley sobre extracción y transplante de órganos distingue la obtención de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos, de los procedentes de donantes vivos. Respecto a los primeros, la extracción puede realizarse con fines terapéuticos o científicos en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste, se considerarán asimismo como donantes si no consta la oposición expresa del fallecido, a cuyo efecto debe constar la autorización del Juez que instruya el sumario, que la concederá en aquellos casos en que su obtención no obstaculice la instrucción del sumario al aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte<sup>111</sup>.

La obtención de órganos de donantes vivos para su ulterior implantación a otra persona requiere, por parte del donante, información referida a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional y a los beneficios que con el transplante se espera obtener para el receptor. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, y manifestarlo por escrito ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine tras las explicaciones del médico que ha de realizar la extracción y que debe firmar también el documento de cesión del órgano, que no puede extraerse sin la firma previa de este documento. No puede obtenerse ningún tipo de órgano de personas que, por deficiencia física o enfermedad mental o por cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente. Por su parte, el receptor debe ser también informado de que se han efectuado los estudios procedentes por un laboratorio acreditado, que sea consciente del tipo de intervención que se deba efectuar conociendo sus posibles riesgos y ventajas que tanto física como psíquicamente puedan derivarse del transplante y que manifieste su consentimiento por escrito, si es un adulto jurídicamente responsable, por medio de sus representantes legales, padres o tutores, en caso de menores o incapacitados.

El Reglamento para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo exige, por su parte, el consentimiento expreso de la mujer embarazada, requiriendo que los profesionales sanitarios informen a las solicitantes de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, de la existencia de medidas de asistencia social y de orientación familiar que puedan ayudarle y de las exigencias o requisitos que, en su caso, sean exigibles para la práctica del aborto o que no resulta posible su realización.

---

<sup>111</sup> En la medida en que las instrucciones previas permiten decidir al paciente sobre el destino de su cuerpo o los órganos del mismo, ver REQUERO IBÁÑEZ, J.L. "El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español". *La Ley*; 20 de junio de 2002.

La Ley de Reproducción Humana Asistida sólo autoriza para utilizar las técnicas en mujeres mayores de edad y con plena capacidad de obrar (de suerte que no es posible en menores o incapaces), que gocen de buen estado de salud y que hayan solicitado y prestado su consentimiento a la utilización de las técnicas libre, consciente, expresamente y por escrito. La Ley exige no sólo información sino asesoramiento sobre los distintos aspectos e indicaciones posibles, sus resultados y riesgos previsibles para la solicitante y para la descendencia y durante el embarazo y de los riesgos derivados de la edad inadecuada, lo que será extensivo a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico, se relacionen con las técnicas, reflejándose en un formulario uniforme.

Si la mujer es casada se precisa, además, el consentimiento del marido salvo que exista Sentencia firme de divorcio o de separación, o separación de hecho o de mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

La Ley de Utilización de Embriones y Fetos Humanos requiere que los donantes otorguen su consentimiento previo, libre, expresa y conscientemente y por escrito y, si son menores no emancipados o están emancipados, además, el consentimiento de sus representantes legales. El Reglamento añade que a la obtención del consentimiento debe preceder información de las consecuencias de la decisión y prohíbe la obtención de tejidos de personas que por sus deficiencias físicas, enfermedad mental u otra causa no puedan otorgar su consentimiento. La información debe proporcionarla precisamente el médico que haya de realizar la intervención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o físico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional y a los beneficios que con el implante vaya a obtener el receptor. El consentimiento debe formalizarse por escrito y en ningún caso puede efectuarse la obtención sin la firma previa del documento del consentimiento informado.

También el consentimiento informado del receptor debe constar documentalmente, firmado por el médico que efectúe el implante, por el que informó al receptor o por este mismo o sus representantes. Los documentos de consentimiento informado deben quedar registrados en la historia clínica.

En materia de ensayos clínicos el consentimiento informado se regula en el artículo 7 del Real Decreto 223/2004, conforme al cual:

1. La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.
2. El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.

3. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta lo indicado en este artículo.

a) Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

1º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

2º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

3º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

4º El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

b) Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado:

1º Deberá obtenerse el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. El consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste.

2º Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso, el investigador deberá tener en cuenta la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

4. Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo en los siguientes casos:

a) Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.

5. El sujeto participante en un ensayo clínico, o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno.

## **EXCEPCIONES.**

Como se ha visto, la regla general establecida en la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>112</sup> es que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. Pero nuestras leyes regulan supuestos en que el consentimiento informado no es preciso, o en los que no es suficiente.

### **11.1.- Consentimiento insuficiente.**

El artículo 156 del Código Penal establece que el consentimiento válido, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de transplante de órganos efectuados con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizada por facultativos, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor o incapaz, en cuyo caso no es válido el prestado por éste ni por sus representantes legales.

Tampoco es punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia física, cuando aquélla, tomándose como criterio rector el mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz con el dictamen de dos especialistas e intervención del Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.

---

<sup>112</sup> Art. 2.2



En relación con el homicidio, el artículo 143 del Código Penal castiga al que causare, o cooperare activamente a la misma con actos directos, la muerte de otro por petición expresa, seria o inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a la muerte o produjera graves padecimientos permanentes o difíciles de soportar.

El Código Penal sanciona, por tanto, la eutanasia activa, a la que señala una pena inferior al suicidio y al denominado homicidio – suicidio y despenaliza la eutanasia pasiva, al exigir la causación de la muerte por actos necesarios y directos.

En relación con el aborto, el Código Penal<sup>113</sup> castiga al que practique el aborto aún con la anuencia de la mujer, si ésta se ha obtenido con violencia, amenaza o engaño, o cuando no concurren los requisitos exigidos por la Ley para autorizar la interrupción del embarazo. El aborto imprudente también está castigado para el médico, pero no para la embarazada.

Por último, el artículo 155 del Código Penal, referido a las lesiones, establece que si ha mediado el consentimiento válida, libre y consciente, espontánea y expresamente emitido, la pena es la inferior en uno o dos grados, sin que sea válido a estos efectos el consentimiento otorgado por un menor de edad o incapaz.

### **11.2.- Consentimiento no preciso.**

La Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>114</sup> posibilita que los facultativos puedan llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin contar con su consentimiento en los casos de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley o cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Estos mismos casos son también excepcionales a las posibilidades de negarse al tratamiento y de abandono revocando el consentimiento.

La primera de estas excepciones se pone en relación con el contenido de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril<sup>115</sup> que faculta a las autoridades competentes para adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de los enfermos o de personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y con el medio ambiente inmediato, cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población y especialmente en los casos de riesgos de carácter transmisible.

---

<sup>113</sup> Art. 144.

<sup>114</sup> Art. 9. 2 a) y b).

<sup>115</sup> De Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

El fundamento de la limitación se encuentra por tanto en la preferencia, en casos límite, de la salud colectiva sobre la libertad individual y en supuestos legitimados por razones sanitarias, no de otro tipo de urgencia o necesidad. Naturalmente, que para el ejercicio de estas medidas especiales, la autoridad sanitaria debe tener en cuenta los límites que impone el artículo 28 de la Ley General de Sanidad en materia de restricción a la libertad individual: preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias; no se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgos para la vida; proporcionalidad de las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresas y cualesquiera otros derechos afectados.

En el caso de que el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, tanto de derecho (por existir sentencia de incapacitación, menor de edad sin suficiente juicio...), como de puro hecho (paciente inconsciente...) en este caso, dice la Ley que debe obtenerse el consentimiento de las personas vinculadas familiarmente o de hecho con el paciente o usuario<sup>116</sup>.

Ya me he referido a los problemas de los menores e incapacitados. Por lo que se refiere a la determinación del pariente o persona vinculada de hecho con el paciente, debe insistirse en la flexibilidad con que la Ley regula la cuestión, colocando en igualdad a unos y otros, sin establecer ningún orden de llamamientos ni preferir a unos parientes con respecto a otros, ni a estos con relación a los vinculados de hecho con el paciente.

Se trata de contar con un consentimiento presunto del incapacitado, esto es, la disposición de la Ley se basa en una presunción de que, por el conocimiento que los parientes o personas vinculadas de hecho tienen del paciente, éste no se hubiera opuesto a la intervención si hubiera estado en condiciones de ser informado y consentir<sup>117</sup>. Cobreros Mendazona<sup>118</sup> se plantea en este punto dos problemas: la situación del enfermo incapacitado para tomar decisiones del que no se conozcan parientes o personas vinculadas de hecho al mismo que pudieran suplir su consentimiento, en cuyo caso el médico podría reconducirse hacia el caso de urgencia; y el supuesto de negativa de los parientes o personas vinculadas de hecho a consentir un tratamiento, negativa que resultaría perjudicial para la salud del paciente, caso en el que propugna que el médico o la dirección del centro se dirijan al juez en solicitud de autorización<sup>119</sup>, y si el enfermo se encontrara en una situación de riesgo inminente de lesiones irreversibles o fallecimiento, actuando por sí mismo haciendo coincidir el supuesto con el caso de urgencia.

---

<sup>116</sup> Art. 9.3 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

<sup>117</sup> Téngase en cuenta que, en los casos de incapacidad de personas mayores de edad posterior al otorgamiento de instrucciones previas, el art. 11.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente permite al otorgante del documento designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

<sup>118</sup> Op. cit.

<sup>119</sup> Supuesto éste que se reconduciría al de el alta del paciente, previsto en el art. 21 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

Para estos casos, que constituyen el tercer supuesto en el que el consentimiento del paciente no es preciso de acuerdo con la Ley, el Código de Ética y Deontología Médica dispone, en su artículo 5.1 que todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio debe prestar asistencia de urgencia al enfermo o accidentado, deber de actuar éste cuya vulneración integraría el tipo del delito de omisión del deber de socorro castigado en el artículo 195 del Código Penal, con especial agravación para los profesionales sanitarios. En este supuesto no es posible obtener el consentimiento del paciente sin duda por que se estima preponderante el derecho a la vida e integridad física del paciente e inaplazable la asistencia médica. La redacción legal es suficientemente expresiva de que dado lo extremo de la situación, el médico siempre estaría amparado por la eximente de estado de necesidad, ya que el paciente no puede ejecutar su libertad de elección.

Al margen de los supuestos expresamente exceptuados por la Ley para prescindir del consentimiento, debe citarse también como muy excepcional el caso del estado de necesidad terapéutica<sup>120</sup>.

La Ley Básica de Autonomía del paciente define el estado de necesidad terapéutica como *"la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho"*<sup>121</sup>.

Íntimamente relacionado con el anterior, se encuentra el caso, el supuesto previsto en el artículo 10.5 del Código de Ética y Deontología Médica, conforme al cual *"Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional"*.

Por último, menores problemas plantea la renuncia del paciente a la información<sup>122</sup>. El ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no constituye un obstáculo para la validez de su consentimiento a una intervención, puesto que la Ley Básica de Autonomía del paciente<sup>123</sup> así lo prevé expresamente.

Y, como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en los casos previstos en el artículo 9.1 de la Ley Básica de Autonomía del paciente, es decir en interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

---

<sup>120</sup> Previsto en el art. 5.4 de la Ley Básica de Autonomía del paciente.

<sup>121</sup> Artículo 5.4.

<sup>122</sup> Puesto que, tras la promulgación de la Ley Básica de Autonomía del paciente, el art. 4.1 de la misma reconoce que "... [..] toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada", reproduciendo en este punto lo dispuesto en el art. 10.2 del Convenio de Oviedo.

<sup>123</sup> Art. 9.1, según el cual "... [..] cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención".

# ANEXO I

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 15-11-2002, núm. 274)*

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

## CAPÍTULO I

### Principios generales

#### **Artículo 1. *Ámbito de aplicación.***

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

#### **Artículo 2. *Principios básicos.***

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

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

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

#### **Artículo 3. *Las definiciones legales.***

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

**Documentación clínica:** el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

**Historia clínica:** el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

**Información clínica:** todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

**Informe de alta médica:** el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

**Intervención en el ámbito de la sanidad:** toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

**Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

**Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

**Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

**Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

**Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.



## CAPÍTULO II

### El derecho de información sanitaria

#### ***Artículo 4. Derecho a la información asistencial.***

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

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

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

#### ***Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.***

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

#### ***Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.***

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

## **CAPÍTULO III**

### **Derecho a la intimidad**

#### ***Artículo 7. El derecho a la intimidad.***

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

## **CAPÍTULO IV**

### **El respeto de la autonomía del paciente**

#### ***Artículo 8. Consentimiento informado.***

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

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

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

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

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

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

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

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

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

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

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

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

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

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

d) Las contraindicaciones.

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

**Artículo 11. Instrucciones previas.**

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.**

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

**Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.**

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

## CAPÍTULO V

### La historia clínica

#### **Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.**

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.
2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.
3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.
4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

#### **Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.**

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.
2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:
  - a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
  - b) La autorización de ingreso.
  - c) El informe de urgencia.
  - d) La anamnesis y la exploración física.
  - e) La evolución.
  - f) Las órdenes médicas.
  - g) La hoja de interconsulta.
  - h) Los informes de exploraciones complementarias.
  - i) El consentimiento informado.
  - j) El informe de anestesia.
  - k) El informe de quirófano o de registro del parto.
  - l) El informe de anatomía patológica.
  - m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
  - n) La aplicación terapéutica de enfermería.
  - ñ) El gráfico de constantes.
  - o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

**Artículo 16. Usos de la historia clínica.**

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

**Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.**

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.**

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

***Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.***

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

## **CAPÍTULO VI**

### **Informe de alta y otra documentación clínica**

***Artículo 20. Informe de alta.***

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

***Artículo 21. El alta del paciente.***

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

***Artículo 22. Emisión de certificados médicos.***

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

***Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.***

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.



***Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.***

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.8 y 16.<sup>a</sup> de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

***Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.***

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

***Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.***

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

***Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.***

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

***Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.***

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

***Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.***

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

***Disposición transitoria única. Informe de alta.***

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

***Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.***

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

***Disposición final única. Entrada en vigor.***

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno, JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

## ANEXO II

Convenio 4 de abril de 1997, ratificado por instrumento 23 de Julio de 1999. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina).  
Hecho en Oviedo

*(BOE 20-10-1999, núm 251. Rectificaciones: BOE 11-11-1999, núm. 270)*

*Por cuanto* el día 4 de abril de 1997, el Plenipotenciario de España, nombrado en buena y debida forma al efecto, firmó en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en el mismo lugar y fecha, *Vistos y examinados* el Preámbulo y los treinta y ocho artículos de dicho Convenio, *Concedida* por las Cortes Generales la autorización prevista en el artículo 94.1 de la Constitución, *Vengo en aprobar y ratificar* cuanto en el mismo se dispone, como en virtud del presente lo apruebo y ratifico, prometiendo cumplirlo, observarlo y hacer que se cumpla y observe puntualmente en todas sus partes, a cuyo fin, para su mayor validación y firmeza, *Mando* expedir este Instrumento de Ratificación firmado por Mí, debidamente sellado y refrendado por el infrascrito Ministro de Asuntos Exteriores.

## PREÁMBULO

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio;

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona,

Han convenido en lo siguiente:

## **CAPÍTULO I**

### **Disposiciones generales**

**Art. 1. Objeto y finalidad.** Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

**Art. 2. Primacía del ser humano.** El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

**Art. 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.**

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.

**Art. 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta.** Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

## **CAPÍTULO II**

### **Consentimiento**

**Art. 5. Regla general.** Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

**Art. 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.**

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

**Art. 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.** La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

**Art. 8. Situaciones de urgencia.** Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

**Art. 9. Deseos expresados anteriormente.** Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

## CAPÍTULO III

### Vida privada y derecho a la información

**Art. 10. Vida privada y derecho a la información.** 1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

## CAPÍTULO IV

### Genoma humano

**Art. 11.** *No discriminación.* Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

**Art. 12.** *Pruebas genéticas predictivas.* Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

**Art. 13.** *Intervenciones sobre el genoma humano.* Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

**Art. 14.** *No selección de sexo.* No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo.

## CAPÍTULO V

### Investigación científica

**Art. 15.** *Regla general.* La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

**Art. 16.** *Protección de las personas que se presten a un experimento.* No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.
- ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.
- iii) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.
- iv) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.
- v) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

**Art. 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.** 1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).
- ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.
- iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.
- iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y
- v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv) y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.
- ii) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

**Art. 18. Experimentación con embriones «in vitro».** 1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» está admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

## CAPÍTULO VI

### Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes

**Art. 19. Regla general.** 1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

**Art. 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.** 1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.



2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

- i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.
- ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.
- iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.
- iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.
- v) Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

## **CAPÍTULO VII**

### **Prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano**

**Art. 21.** *Prohibición del lucro.* El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

**Art. 22.** *Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.* Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Contravención de lo dispuesto en el convenio**

**Art. 23.** *Contravención de los derechos o principios.* Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

**Art. 24.** *Reparación de un daño injustificado.* La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

**Art. 25.** *Sanciones.* Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

## CAPÍTULO IX

### Relación del presente convenio con otras disposiciones

**Art. 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.** 1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

**Art. 27. Protección más amplia.** Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

## CAPÍTULO X

### Debate público

**Art. 28. Debate público.** Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

## CAPÍTULO XI

### Interpretación y seguimiento del convenio

**Art. 29. Interpretación del Convenio.** El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.

El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

**Art. 30. Informes sobre la aplicación del Convenio.** Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

## CAPÍTULO XII

### Protocolos

**Art. 31. *Protocolos.*** Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

## CAPÍTULO XIII

### Enmiendas al convenio

**Art. 32. *Enmiendas al Convenio.*** 1. Las tareas encomendadas al Comité en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario general del Consejo de Europa, y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario general, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario general su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario general su aceptación.

## CAPÍTULO XIV

### Cláusulas finales

**Art. 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.** 1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario general del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

**Art. 34. Estados no miembros.** 1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d) del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario general del Consejo de Europa.

**Art. 35. Aplicación territorial.** 1. Todo signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio mediante una declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario general.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario general. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

**Art. 36. Reservas.** 1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio en la medida en que una Ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario general.

**Art. 37. Denuncia.** 1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario general del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

**Art. 38. Notificaciones.** El Secretario general del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

- a) toda firma;
- b) el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c) toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34;
- d) toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e) toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;
- f) toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g) cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario general del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

<b>Estados Parte</b>	<b>Fecha firma</b>	<b>Fecha depósito instrumento</b>
Chipre	30-09-1988	
Croacia	07-05-1999	
Dinamarca	04-04-1997	10-08-1999
Eslovaquia	04-04-1997	15-01-1999
Eslovenia	04-04-1997	05-11-1999
España	04-04-1997	01-09-1999
Estonia	04-04-1997	
Finlandia	04-04-1997	
Francia	04-04-1997	
Grecia	04-04-1997	06-10-1998
Hungría	07-05-1999	
Islandia	04-04-1997	
Italia	04-04-1997	
Letonia	04-04-1997	
Lituania	04-04-1997	
Luxemburgo	04-04-1997	
Macedonia, ex República de Yugoslavia	04-04-1997	
República Moldova	06-05-1997	
Noruega	04-04-1997	
Paises Bajos	04-04-1997	
Polonia	07-05-1999	
Portugal	04-04-1997	
Rumania	04-04-1997	
San Marino	04-04-1997	20-03-1998
Suecia	04-04-1997	
Suiza	07-05-1999	
Turquía	04-04-1997 R	

R = Reserva.

Conforme al artículo 36 del Convenio, la República de Turquía se reserva el derecho a no aplicar lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 20 del Convenio, que autoriza, en ciertas condiciones, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para dar su consentimiento, ya que esta disposición es contraria a la prohibición establecida en el artículo 5 de la Ley número 2238, sobre extracción, preservación y trasplante de órganos y tejidos.

El presente Convenio entrará en vigor de forma general el 1 de diciembre de 1999 y para España el 1 de enero de 2000, de conformidad con lo establecido en su artículo 33 del mismo.

# ANEXO III

SENTENCIAS JUDICIALES



**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Penal), de 5 julio 1989

**Jurisdicción:** Penal

**Recurso de Casación** núm. 1494/1988.

**Marginal de Westlaw:** RJ 1989\6091

**Resumen:** Úlcera gastroduodenal y hernia diafragmática. Error inexcusable de diagnóstico. Imprudencia profesional por incumplimiento de la diligencia médica normal.

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Al amparo del número 2 del artículo 849 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, se alega error en la apreciación de la prueba, basado en el documento obrante al folio 45 de las actuaciones y consistente en un volante médico que demuestra la evidente equivocación del juzgador. El motivo pretende obtener del citado volante unas conclusiones indeducibles del mismo. En él lo único que se dice es que el enfermo pasa al Digestivo, firmando el procesado. Como dicho documento no se ataca sino en las consecuencias que el juzgador obtuvo del mismo, lo primero que hay que señalar es que, atendida la naturaleza de la descripción que de los hechos hace la sentencia de instancia, obligado resulta no mutilarla ni aislar frases o palabras que desnaturalicen su contenido sustancial.

El día 28 de noviembre, a las 2,30 aproximadamente de la madrugada, acudió al domicilio de la víctima un facultativo del servicio de urgencia de la Seguridad Social ordenando, por probable «abdomen agudo», su hospitalización. Allí es examinado por el otro procesado Alejandro B. O., cuya conducta fue calificada de falta en la sentencia de instancia, y al tema luego se hará referencia, determinando el regreso del enfermo al domicilio. Como quiera que el enfermo persistiera e incluso se agravara en su estado, sin comer ni orinar y con grandes dificultades para incorporarse en el lecho, su padre da aviso telefónico al Patronato Militar del Seguro de Enfermedad para que acudiera el médico de cabecera, es decir, el procesado, a quien, dado el carácter normal y no de urgencia de la llamada, le pasan aviso a su domicilio, como es costumbre, sobre las 15 horas. En estas circunstancias el citado médico llama telefónicamente al domicilio del enfermo y, tras la conversación con la madre, que le informa que había estado el día anterior en el Hospital del Aire donde le habían diagnosticado «aires» manifiesta que algún familiar acuda a la consulta a la que efectivamente acude la citada madre del joven enfermo comunicando al procesado que el día 22 de abril había extendido a su hijo un volante para digestivo, e informándole que el mismo padece un proceso ulceroso gastroduodenal y que había sido ingresado en la madrugada del día 28 en el Hospital donde le habían recetado «aero-red» por presentar aerofagia, pese a lo cual no había mejorado.

En esta situación, y su profunda significación ha de ponerse en relación con el tema del volante para deducir que no hubo error en la apreciación de la prueba, el procesado, lejos de acudir a visitar al enfermo para reconocerle y adoptar las medidas terapéuticas oportunas en función del diagnóstico que se hiciera, aunque fuera provisional, en razón al reconocimiento directo que debió practicar, se limita a extender un parte de baja por cólico nefrítico y volante de análisis de orina para el lunes próximo, a dar unas inyecciones y supositorios «antiespasmódicos» y prescribir la toma de agua, aconsejando que si no mejoraba avisaran al servicio de urgencia o procedieran a ingresar directamente al enfermo en el Hospital Gómez Ulla. A primeras horas del día 30, ante el estado que presentaba el enfermo, el padre le traslada a la Residencia Sanitaria «La Paz» donde ingresa cadáver, habiendo muerto a causa de una peritonitis, debida a la perforación de 0,4 centímetros de diámetro de una úlcera duodenal.

Que meses antes le hubiera extendido el volante en el que tanto acento pone el recurrente, es relativamente circunstancial. Lo decisivo es que frente a un cuadro como el que se describe no visitara al enfermo a pesar de haber sido expresamente requerido para prestar atención médica directa al enfermo y no para extender una baja. No hay por consiguiente, posibilidad de aceptar la tesis del recurrente de que a través de este documento se patentiza el error del juzgador.

**SEGUNDO.-** El siguiente motivo, al amparo del n.º 1 del artículo 849 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, denuncia aplicación indebida del artículo 565, párrafos 1 y 5 del Código Penal, por cuanto el recurrente no incurrió, se dice, en tal infracción penal.

Existe ya un cuerpo de doctrina jurisprudencial extenso y pormenorizado respecto a la llamada imprudencia médica. En este sentido hay que recordar lo siguiente: 1) Que por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable. 2) Queda también fuera del ámbito penal por la misma razón, la falta de pericia cuando ésta sea de naturaleza extraordinaria o excepcional. 3) Que la determinación de la responsabilidad médica ha de hacerse en contemplación de las situaciones concretas y específicas sometidas al enjuiciamiento penal huyendo de todo tipo de generalizaciones censurables.

Por ello y expresando una vez más la alta consideración que la Medicina y la clase médica merecen por la trascendencia individual y social de su tarea y los sacrificios, muchas veces inmensos, que su correcto ejercicio imponen, hay que poner de relieve que la imprudencia nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo, personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando la «lex artis» conduzcan a resultados lesivos para las personas.

En este caso la imprudencia queda construida en función de unos datos muy precisos y puntuales. El procesado, que recibe una llamada telefónica para prestar una atención médica a un paciente, sustituye ésta, como ya quedó dicho, por una conversación que le describe y de la falta de preparación de la informante, lo que es normal en estos casos.

Conforme a las normas más elementales, la situación del enfermo obligaba a una visita personal al mismo para constatar los datos también más elementales e indispensables para llevar a cabo un prediagnóstico, previo a la toma de ulteriores decisiones, a pesar de lo cual se conforma con una información imprecisa y falta del necesario rigor técnico, faltando así a una norma no sólo perteneciente a la profesión médica, sino también a los aspectos más primarios socio-culturales que exigen un modo de actuar preciso y determinado que en este caso consistía en algo tan elemental y sencillo, según ya se ha dicho, como visitar al enfermo. La falta de esta apreciación fue inequívocamente imperita porque no puede pasar desapercibida al facultativo que podemos considerar de diligencia médica normal, y de ahí la corrección del tribunal en orden a la calificación de culpa profesional.

En efecto, culpa profesional es la imprudencia del profesional en el ejercicio de su específica actividad técnica o facultativa y en la que el soporte está constituido precisamente por lo específico de la profesión. Este plus punitivo, en cuanto a la actividad imprudente o negligente del profesional, tiene su asiento en el incumplimiento de los deberes propios del ejercicio de determinadas actividades o profesiones que presupone sin duda, un evidente incremento de la culpabilidad.

El hecho de no preocuparse de examinar con la atención debida al enfermo y comprobar su situación, sólo constatable con eficacia a través de la apreciación directa y personal del facultativo, representa una imprudencia temeraria profesional porque es precisamente la llamada «lex artis» la ciencia médica, la que se olvidó en este supuesto teniendo en cuenta que un profesional medio hubiera podido y debido captar en virtud de sus conocimientos la realidad del peligro y riesgo que suponía hacer un diagnóstico en los términos en que se realizó y prever sus fatales consecuencias. Existe pues: 1) Una actuación gravemente negligente en el ámbito profesional, al diagnosticar siquiera sea de manera provisional y recetar por los simples y elementales datos que le facilita un familiar del enfermo, sin visitarle ni explorarle. 2) Un resultado de muerte y 3) Una relación causal, porque dentro del mundo de las probabilidades no puede de ninguna manera descartarse, y no debió hacerse, teniendo en cuenta la edad juvenil del enfermo, 23 años, y las técnicas médicas y sobre todo quirúrgicas, el éxito de una intervención de este tipo, a tiempo. Afirmar esto no es incidir en una presunción, conjetura o sospecha, sino llevar a cabo una inferencia coherente con la lógica, la experiencia y la propia ciencia médica, con lo que no cabe duda de que, aun cuando concurrieran en el hecho fatal de la muerte, como es normal, una serie de concausas, la conducta del procesado fue contribuidora decisiva del acontecimiento.

Ello no implica, como se destaca en el recurso que se acuda a presunciones o conjeturas. Se trata en definitiva de la existencia de la relación causal imprescindible para que el delito nazca. La actuación del médico procesado, ahora recurrente, contribuyó con su actuación a un resultado que era previsible y también evitable, dentro de la relatividad con la que estos conceptos han de manejarse en el campo del Derecho y especialmente del Derecho Penal.

Finalmente, hay que decir que en los delitos culposos la presunción de inocencia es de excepcional aplicación en tanto que en los mismos la imputación objetiva de los hechos no suele estar entredicho, sino que más bien lo que se pone en cuestión y controversia es precisamente la imputación subjetiva que supone valoración específica de los elementos internos del actuar humano que escapan del ámbito de esta presunción. Todo ello conforme a la doctrina reiterada de esta Sala.

**TERCERO.-** El último de los motivos, al amparo del artículo 849.1 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, alega, subsidiariamente, falta de aplicación del artículo 586.3 del Código Penal en cuanto si, en último término se considerara incurso la conducta del recurrente en el ámbito punitivo, lo sería en la infracción acabada de citar.

Los argumentos expuestos con anterioridad relevan de nuevas consideraciones que habrían de consistir en una innecesaria repetición de ideas y razonamientos. Si se ha demostrado la existencia del delito es incuestionable la inexistencia de la falta.

Por consiguiente, procede la desestimación de los motivos y la del recurso.

Recurso de Letrado del Estado

**PRIMERO.-** Con apoyo procesal del artículo 849 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, se alega violación del artículo 1 del Código Penal al haberse calificado los hechos, respecto al procesado Antonio, del delito de imprudencia temeraria.

Como el tema ha sido ya resuelto en relación con el recurso planteado por el propio interesado, a los fundamentos jurídicos ya expuestos debemos remitirnos. Calificar de «cólico nefrítico» una dolencia con los simples datos que los familiares aportan telefónicamente, sin un conocimiento de los antecedentes del enfermo ni de su estado de postración y de los datos indispensables para un diagnóstico, que sólo es capaz de captar quien está preparado para ello, es claro que constituye el delito que la sentencia de instancia aplicó.

.- Por último, también con el amparo procesal del artículo 849.1 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, se denuncia infracción por aplicación indebida del artículo 22 del Código Penal en relación con los artículos 19 y 21 del mismo cuerpo legal.

Nuevamente se insiste en que los hechos probados no son constitutivos de delito, tema ya tratado y resuelto y, por consiguiente, procede la desestimación del motivo y del recurso.

**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Civil), de 23 noviembre 1990

**Jurisdicción:** Civil

**Marginal de Westlaw:** RJ 1990\9042

**Resumen:** Ulcus pilórico. Defectuosa intervención de gastroyeyunoctomía y vagectomía y vesiculotomía que causan peritonitis y fallecimiento tras la intervención.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Doña Justa M. M., actuando en nombre propio y en el de sus hijos menores de edad, Asunción, Luis Miguel, M.<sup>a</sup> Cristina y Justo P. M., y en beneficio y en nombre de la comunidad hereditaria de su esposo fallecido don Angel P. B., promovió juicio declarativo ordinario de mayor cuantía, sobre reclamación de cantidad en concepto de indemnización de daños y perjuicios, contra don Juan Daniel F. M. y el «Instituto Nacional de la Salud», con la súplica de que la sentencia a dictar, declarase y condenase a ambos y cada uno de los demandados a que directa y solidariamente indemnicen a la actora, de los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la muerte de don Angel P. B., en la cantidad de quince millones de pesetas, y en su defecto, al pago de la que el Juzgado determinase, solicitando igual pronunciamiento de condena, con carácter principal para don Juan Daniel F. M. y, con carácter de responsable subsidiario, para el «Instituto Nacional de la Salud», para el caso de no estimarse la existencia de solidaridad entre los demandados, y en ambos casos, con el pago de los intereses legales y las costas, cuya pretensión se fundamentaba en los presupuestos fácticos que, en síntesis y extractados, se exponen acto seguido: 1) El 25 de abril de 1975, el demandado Sr. F. M., Jefe de Equipo de Cirugía General, con carácter interino, de la «Residencia Sanitaria Virgen de la Salud» de Toledo, dependiente del entonces Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, intervino quirúrgicamente al Sr. P. B., que padecía un «ulcus justo pilórico» y era beneficiario de la Seguridad Social. 2) La intervención consistió en una gastroyeyunotomía y vagectomía y vesiculotomía, realizándose de manera defectuosa, no habiéndose aplicado al enfermo la práctica quirúrgica adecuada a su padecimiento, fundamentalmente en cuanto se refiere al tratamiento de la zona pilórica, y a la apertura ojal mesocólica, lo que provocó lesiones en vasos-arteriales, imprescindibles para la mitad derecha de colom transversa y, tampoco, fue correcto el tratamiento postoperatorio,

motivando todo ello la presentación de un cuadro de peritonitis biliar, que hizo necesaria una nueva intervención, realizada por el Dr. C., teniendo lugar el 3 de mayo siguiente y falleciendo el 7 de los mismos mes y año. 3) La Inspección Central de Servicios Sanitarios, ordenó la instrucción de expediente disciplinario, dando lugar a que en 20 de julio de 1978 se dictase resolución, sancionándose al Sr. F. M. con la suspensión definitiva del servicio, y ordenándose se remitiera testimonio literal de lo actuado a los Tribunales ordinarios de justicia. 4) Como consecuencia, el Juzgado de Instrucción de Toledo, instruyó diligencias penales previas, número 894/78, y convertidas en sumario número 2271/80, se dictó procesamiento contra el referido facultativo, pero las actuaciones fueron sobreesidas libremente por auto de 1 de diciembre de 1981, dictado por la Ilustrísima Audiencia Provincial de Toledo, por aplicación del Indulto General de 25 de noviembre de 1975, cuya resolución fue notificada a doña Justa M. en 15 de diciembre de 1981, y 5) El fallecido Sr. P., era obrero de maniobra de los Ferrocarriles Alemanes y venía percibiendo un salario equivalente al doble del mínimo interprofesional español, teniendo al fallecer, 37 años de edad, su esposa, 36 años, y dejó seis hijos del matrimonio, de edades comprendidas entre 14 y 4 años.

**SEGUNDO.-** En el procedimiento, que se tramitó en el Juzgado de 1.<sup>a</sup> Instancia n.º 1 de Toledo, se personaron los demandados bajo representaciones y direcciones distintas, para oponerse a la demanda y solicitar su absolución, y el Juzgado, por sentencia de 27 de febrero de 1987, estimando parcialmente la demanda, condenó solidariamente a los demandados a pagar a la actora la suma de doce millones de pesetas.

**QUINTO.-** Los motivos tercero, cuarto y quinto, que restan por examinar, se refugian todos ellos, igualmente, en el ordinal 5.º del reiterado artículo 1692, y alegan, de modo respectivo, infracción de los artículos 1902, por aplicación indebida, 1903, párrafo cuarto, también por aplicación indebida, y 1903, párrafo quinto, por interpretación errónea, todos ellos del Código Civil. Se argumenta que el «Insalud» no incurrió en culpa o negligencia, que no le es aplicable la responsabilidad de los empresarios o directores de un establecimiento, y que no obró por mediación de un agente especial. La sentencia recurrida argumentó que, «la causa de la muerte queda especificada, como consecuencia de la necrosis y peritonitis subsiguiente producidas por la intervención quirúrgica del Dr. F., con manifiesto error en su proceder, cuyas consecuencias eran previsibles y evitables, de cuyo comportamiento nace su responsabilidad y al actuar bajo el control y dependencia de establecimiento hospitalario del «Insalud», se genera una responsabilidad solidaria de esta Institución con el médico operador» (fundamento jurídico tercero), y la base fáctica establecida por el Tribunal «a quo», que vino a coincidir con la citada por el Juzgador de instancia, ha devenido inalterable al no haber sido combatida casacionalmente, y la misma, atendiendo a sus propios términos, comportó, indudablemente, la responsabilidad extracontractual que contempla el artículo 1902, en cuanto que en el quehacer del Dr. F. concurrieron los clásicos elementos que le integran: -existencia de daño-, -producción del mismo por culpa o negligencia del sujeto- y -relación de causalidad entre uno y otra-, por consiguiente, existiendo una evidente conducta culposa en el autor material del daño, «culpa in operando», ello determina, en virtud de lo dispuesto en el párrafo 4.º del artículo 1903, la correlativa responsabilidad por «culpa in vigilando», o «culpa in eligendo» en la entidad de que dependía, el Insalud, relación esta de dependencia que no ha sido discutida, al darse por admitida en la litis. La responsabilidad que impone el artículo 1903 es directa, no subsidiaria, como así tiene declarado la Sala con reiteración, en Sentencias, entre otras,

de 26 de junio y 6 y 9 de julio de 1984 (RJ 1984\3265 y RJ 1984\3801), 30 de noviembre de 1985 (RJ 1985\5918), 16 de marzo de 1987 y 22 de junio de 1988 (RJ 1988\5124), y el que la determinada por el artículo 1902 es solidaria y entre los causantes y partícipes, cuando no se puede individualizar la correspondiente a cada uno, también es solidaria con quienes sean estimados responsables por aplicación del artículo 1903, conforme a la constante jurisprudencia de la Sala, pudiendo ser citadas las Sentencias de 9 de enero de 1985 (RJ 1985\167), 7 y 17 de febrero y 8 y 10 de mayo de 1986 (RJ 1986\446, RJ 1986\685, RJ 1986\2669 y RJ 1986\2678), 14 de mayo de 1987 (RJ 1987\3444) y 7 de junio de 1988 (RJ 1988\4825), y es de decir, por último, que la sentencia recurrida no hizo aplicación del párrafo quinto del artículo 1903, y de ahí, que haya que rechazar la acusación acerca de su errónea interpretación, que se formula en el quinto motivo, como rechazar, así mismo, en virtud de cuanto ha quedado razonado, las infracciones denunciadas en los tercero y cuarto, lo que determina el perecimiento de esos tres motivos.

**SEXTO.-** La desestimación de los motivos del recurso de casación formulado por el «Instituto Nacional de la Salud», lleva consigo, por así disponerlo el párrafo final del artículo 1715 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, la declaración de no haber lugar al mismo, con imposición de costas a la entidad recurrente, sin que al respecto sea ningún obstáculo el hecho de que la misma goce del beneficio de justicia gratuita, razón ésta que la eximió de constituir el depósito prevenido en el artículo 1703.

**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Penal), de 20 febrero 1991

**Jurisdicción:** Penal

**Marginal de Westlaw:** RJ 1991\1301

**Resumen:** Colectistectomía. Alta precipitada por haberse obsevado molestias en el postoperatorio. Ligadura y amputación del conducto hepático en lugar del conducto cístico, con ictericia iatrogénica por imposibilidad de salida de bilis. Fibrosis cicatricial residual, dos cicatrices, ausencia de ombligo, afectación psíquica.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** El primer motivo que aquí se denuncia lo es por falta de claridad, quebrantamiento de forma contenido en el artículo 851.1, en su primer inciso.

El motivo ha de ser desestimado porque el relato fáctico no es oscuro, no es inconexo, no es confuso, y no es ambiguo y no es incomprensible.

Lo que sí es difícil porque difícil es la historia médica que se recoge en relación a la multioperada, víctima de la actuación del procesado. Lo que sí es verdad se trata de una cuestión, hechos acaecidos, en la que las elucubraciones técnicas, una vez asumidas por la instancia, han de constituir parte esencia de esa resultancia histórica. Lo que sí es verdad es que el conocimiento técnico que llevan consigo las distintas operaciones efectuadas, desde que tuvo lugar la primera para extirpar la vesícula biliar de la enferma (colectistectomía), obliga, por parte de los jueces, a un «plus» de comprensión para, a través del dictamen pericial, verter en el «factum» los pormenores técnicos, quizás tediosos, quizás reiterativos,

pero absolutamente necesarios, en aras precisamente de la mejor claridad incluso para el lector más profano, claridad a la que se refiere la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 1988 (RJ 1988\2847), que cita el propio recurrente, al advertir que los Tribunales no han de pecar de excesiva sobriedad al narrar lo sucedido, no debiendo por el contrario regatear ni escatimar datos o pormenores en busca de lo minucioso, lo prolijo.

La resultancia probatoria es larga, es muy técnica, y su detalle permite conocer y discernir, con certeza, lo que se estimó acreditado por la instancia, cuando frecuentemente, y por medio de la denuncia casacional, se protesta realmente por la omisión de aquellos extremos o particularidades que la parte interesadamente quisiera ver dentro del contexto fáctico.

**CUARTO.-** Ya hemos dicho que la definición y concreción de la conducta culpable, como omisión del deber del cuidado normalmente exigido por el ordenamiento jurídico, se hace extremadamente difícil cuando se trata de la imprudencia sanitaria.

En tales supuestos, entran en colisión o confrontación dos situaciones, dos actuaciones, dos campos distintos que en la mayoría de los casos, cuando no se ha generado presunta responsabilidad por culpa, son incluso coincidentes en el resultado exitoso. De un lado, la dedicación médica del facultativo frente al paciente, su ciencia y su buen hacer. De otro, la propia naturaleza humana, su deterioro lógico, con sus íntimas características, con el proceso evolutivo desde la perspectiva médica.

Porque el problema consiste en determinar cuándo el óbito, o el daño irreparable, se ha propiciado por falta de atención, por falta de dedicación, en equivocación inexcusable o dejadez extraordinaria (que nada tiene que ver con el error científico o de diagnóstico), y cuándo, por el contrario, deviene aquél como consecuencia del final de una naturaleza ya desgastada, ya deteriorada o ya marcada sorpresivamente por cualquier fallo o defecto funcional y fisiológico.

No habiendo pues una absoluta infalibilidad en el quehacer científico, únicamente será exigible la responsabilidad médica, por tratamientos terapéuticos o quirúrgicos, cuando la impericia antes apuntada fuera extremadamente grave, cuando en el obrar se falte a las más elementales normas de sabiduría como infracción al deber de saber.

**QUINTO.-** Con base a lo anteriormente expuesto, antecedente necesario a lo que finalmente queda por decir, resulta lógica la conclusión de la sentencia impugnada, a la vista de los datos suministrados por la detallada resultancia probatoria.

Ha de desestimarse también el cuarto motivo, por infracción de ley del artículo 849.1, en tanto en cuanto la Audiencia acertadamente aplicó el artículo 565, párrafos 1.º y 5.º del Código Penal, en relación con el 420.3 del misma norma, en su redacción anterior.

Efectivamente, de manera grave se manifestó la falta de atención del procesado. No se trató de un diagnóstico equivocado o de la carencia de una especial y extraordinaria pericia.

Fue una conducta claramente descuidada, un olvido de los principios inexcusables que la «lex artis» contiene (en expresión utilizada en anteriores ocasiones por esta Sala). Fuese, en suma, una conducta profesional, tan lamentable por la desatención, que incidió directa y eficientemente en la causa determinante de las lesiones o del proceso evolutivo de la operación primera, precisamente en la que intervino el procesado.

Y es todo ello así porque, como dice la instancia, quedó acreditado que el acusado se desentendió de la enferma, y la dio de alta, después de extirpar la vesícula biliar, cuando se encontraba en tan grave estado que debería haber hecho pensar a aquél se trataba, en signos inequívocos, de una ictericia obstructiva. Las restantes operaciones que la paciente hubo de soportar a cargo de otros doctores, fueron consecuencia de los gravísimos efectos derivados de la primera, pues en lugar de seccionar por ligadura el conducto cístico, se había hecho ligadura en la salida teórica del conducto hepático con amputación del mismo, lo que a su vez originaba e impedía la salida de la bilis, desencadenándose una ictericia yatrogénica (aunque afortunadamente la bilis ascendía por un sorprendente proceso natural hacia el abdomen, lo que permitió su extracción).

Hubo pues impericia generadora, en relación de causa a efecto, de las graves consecuencias sufridas por la tan deficientemente operada.

La impericia profesional aporta el plus de antijuricidad que la norma exige si los dictados de aquella «Ley del arte» antes mencionada no se acataron, no se respetaron o no se supieron observar.

**Sentencia Tribunal Superior de Justicia Baleares** núm. 109/1994 (Sala de lo Social), de 26 abril

**Jurisdicción:** Social

**Recurso de Suplicación.**

**Marginal de Westlaw:** AS 1994\1357

**Resumen:** Hemorroides con secuela de incontinencia anal a gases y parcial a heces. Reconstrucción esfinteriana.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**TERCERO.-** Al oponerse a la demanda, también alegó la representación del INSALUD la excepción de prescripción de la pretensión ejercitada por entender que la acción, derivada, según la parte demanda, del artículo 1903 del Código Civil, había prescrito por haberse efectuado la reclamación después de transcurrido el período de un año.

La sentencia de instancia desestima igualmente la excepción aducida, razón por la cual la representación del INSALUD vertebra el segundo motivo alegando la infracción del art. 1968.1 del Código Civil, que establece en un año el plazo de prescripción en los supuestos de ejercicio de acciones que deban fundamentarse en la culpa extracontractual.

Hay que partir de la premisa de que la actora no ejercita una acción de responsabilidad extracontractual, sino que la pretensión reconoce su origen en una prestación sanitaria de la Seguridad Social, por lo que hay que atenerse al plazo de cinco años establecido en el art. 54.1 de la Ley General de la Seguridad Social, tal y como, en un supuesto análogo, resolvió el Tribunal Supremo en su Sentencia de 5 junio 1991, al afirmar lo siguiente: «Admitida la competencia de este orden social de la jurisdicción para conocer la cuestión planteada, por tratarse en definitiva de materia de la Seguridad Social, el segundo motivo del recurso formalizado por el INSALUD, que con adecuado amparo procesal, denuncia violación de los artículos 1968 del CC y 40.3 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado (RCL 1957\1058, 1178 y NDL 25852),



al entender aplicables estos preceptos y en consecuencia caducada o prescrita la acción ejercitada, debe ser rechazado pues según lo razonado, la acción es inherente a una prestación de la Seguridad Social y en su consecuencia es aplicable el artículo 54.1 de la Ley de Seguridad Social». Debe, pues, perecer el segundo motivo.

**CUARTO.-** La censura de la parte recurrente al derecho aplicado en la sentencia de instancia culmina con la alegación de que, en dicha resolución, se han infringido el art. 106.2 de la Constitución Española (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875), y los artículos 40 y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado que se hallaba vigente en la fecha en que se produjeron los hechos de los que ha derivado la acción indemnizatoria ejercitada en la demanda rectora del presente litigio.

Entiende la representación del INSALUD que en la resolución combatida -y concretamente en la sección fáctica- debería haberse afirmado en qué consistió la acción u omisión culposa de los médicos de la Seguridad Social que intervinieron quirúrgicamente de hemorroides a la actora y que el daño postoperatorio -incontinencia anal a gases y parcial a heces- tuvo su causa en una acción u omisión de mala praxis médica, por lo que dicha resolución sigue el criterio de responsabilidad objetiva, ajena en nuestro ordenamiento jurídico a las responsabilidades nacidas de las relaciones jurídico-privadas.

Con toda prolijidad, la sentencia de instancia razona su criterio opuesto al de la parte demandada y recurrente. Atendido que la incontinencia anal no es un daño intrínseco o que necesariamente deba producirlo la hemorroidectomía y descartada la fuerza mayor, hay que concluir que se da el nexo causal necesario para derivar de la intervención quirúrgica a que, por los servicios médicos del INSALUD, fue sometida la actora, los daños y perjuicios que se relacionan en los hechos probados, que permanecen inatacados.

Esta Sala, en su Sentencia de 13 mayo 1993 (103/1993) (AS 1993\2558) tiene declarado lo siguiente: «El Tribunal Supremo, desde hace unos años, ha venido estudiando supuestos parecidos al de autos y así en interesante y completa Sentencia de 5 junio 1991, tras distinguir entre los daños derivados de la propia enfermedad, de lo en que el tratamiento médico es factor determinante, diferencia a su vez dentro de estos últimos, aquellos que son intrínsecos al tratamiento y por ello se producen de modo necesario, de aquellos otros que el tratamiento produce al margen de su finalidad terapéutica, bien por no ser el tratamiento adecuado, bien porque en su realización se introducen circunstancias que lo desnaturalizan y ajenas a la constitución individual del enfermo. Al hilo de esta fundamentación llega el Alto Tribunal a la conclusión de que la transfusión de sangre contaminada por el virus de la hepatitis, conlleva la existencia de un caso fortuito que no excluye la responsabilidad objetiva, que sólo queda descartada por la fuerza mayor». En sentido análogo la de 15 de febrero de 1994 (núm. 32/1994). Y ambas están en línea con la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 junio 1991, en la que se sienta que: «En acertados razonamientos sitúa el juzgador de instancia el problema de la aplicación del artículo 106.2 de la CE que establece que los particulares en los términos establecidos en la Ley, también tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualesquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, y siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos y por otra parte del artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, que establece el mismo derecho a indemnización salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público».

Como consecuencia de cuanto queda expuesto -y de que en el recurso no se impugna el «quantum» de la indemnización fijada por el Juzgado de lo Social, ya que, por lo general, hay que estar a la valoración que por éste se ha realizado- también ha de ser rechazado el tercero y último motivo, y, en consecuencia, la sentencia de instancia ha de ser confirmada.

**Sentencia Tribunal Supremo** núm. 837/1996 (Sala de lo Civil), de 15 octubre

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Casación** núm. 1680/1993.

**Marginal de Westlaw:** RJ 1996\7110

**Resumen:** Invaginación intestinal que al realizar enema opaco se perfora, y posterior laparotomía con secuelas de atrofia cerebral general. Retraso en disponer la intervención quirúrgica. Falta de eficacia operativa de la Institución Sanitaria y culpa in vigilando o in eligendo.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** El matrimonio constituido por don José Ramón A. M. y doña Guadalupe I. M. promovieron juicio declarativo de menor cuantía contra los Médicos don José María A. P., doña María José A. V. y don Pedro Luis B. P., y, contra el «Instituto Nacional de la Salud», en anagrama INSALUD, sobre reclamación indemnizatoria derivada de culpa extracontractual y pretendiendo que los codemandados, en forma solidaria, fuesen condenados a satisfacer al matrimonio actor, por los daños causados al mismo y a su hija Rebeca A. I., la cantidad de ochenta millones setecientos setenta y seis mil pesetas (80.776.000 ptas.), y los intereses legales desde la fecha de la sentencia. El Juzgado de Primera Instancia número Cuatro de Oviedo, en Sentencia de 6 febrero 1992, estimó la pretensión indemnizatoria respecto a los Médicos señores A. P. y B. P. y al INSALUD a quienes condenó al pago solidario de 80.776.000 ptas., de cuya cantidad, 60.776.000 ptas. deberán ser depositadas en una cuenta bancaria a nombre de la menor, pudiendo los actores disponer de sus rendimientos para sufragar los gastos de asistencia de aquélla y requiriendo previa autorización judicial toda disposición del capital, y absolvió a la Médica Señora A. V. de los pedimentos deducidos contra ella; Sentencia que fue revocada por la dictada, en 7 mayo 1993, por la Sección Quinta de la Ilma. Audiencia Provincial de la referida capital, en el sentido de absolver al señor A. P. de la petición actora, confirmando el resto de pronunciamientos de la de instancia, y en la cual, se estimaron acreditados, en coincidencia sustancial, con la del Juzgado, los siguientes hechos: «a) en la mañana del día 18 de junio de 1986 la niña Rebeca A. I. presentaba vómitos alimenticios por lo que su madre la llevó al pediatra de zona quien le recomendó una dieta de agua, como quiera que la niña continuara vomitando el referido facultativo decidió su ingreso hospitalario por la tarde, siendo vista al anochecer del día 18 por el servicio de urgencias de la ciudad sanitaria de Oviedo, quedando internada en la unidad de pediatría en donde se le aprecia "estado de postración, coloración papirogris de la piel, roncus en la auscultación pulmonar y ligera disminución en el murmullo vesicular...". Se le solicita analítica y una radiografía de tórax que fue informada como normal; b) el día siguiente 19 de junio se prueba tolerancia oral, pero la niña continúa con vómitos y regurgitaciones, la temperatura era de 36 a 37,6°; c) el día 20 la niña continúa vomitando, se encuentra muy postrada y con quejido débil, apenas se mueve y mantiene los ojos cerrados, a las 17.30 horas del citado día la niña vomitó la toma, siendo su

temperatura la de 37, 8º, quejándose igualmente de dolor abdominal, en ese momento se avisa al médico de guardia que resulta ser la pediatra R-1 señora A. V. quien tras efectuarle un tacto rectal, pide consulta a cirugía infantil y acuerda la práctica de una radiografía simple de abdomen por sospecha de invaginación intestinal. El resultado de la radiografía es claro al observarse «distensión de asas del delgado de carácter obstructivo, aun faltando la placa de bipedestación, la obstrucción puede estar situada en últimas asas del intestino delgado»; d) tras el resultado de la radiografía se consulta al cirujano infantil y al radiólogo y se decide efectuar un enema opaco, que se practica colocando una columna hidrostática de bario a 90 cm aproximadamente, introduciéndose progresivamente el contraste en el intestino, observando el radiólogo en el monitor que al producirse el relleno del colon, se produce una extravasación del contraste del ciego al peritoneo, con invasión del producto de bario ocasionándole una perforación intestinal, momento en el que en la historia clínica se consigna que a las 18.30 horas avisan por invaginación perforada procediéndose según las notas clínicas a la administración de glucosalino intravenoso con cloruro potásico, antibióticos y colocación de sonda nasogástrica y rectal; e) la niña es trasladada al quirófano para una laparatomía, comenzando la anestesia general a las 19.15 horas y la intervención a las 19.35 horas, en los momentos finales de la operación la niña sufre convulsiones tónico-clónicas, y como consecuencia de estos hechos Rebeca A. I. sufre un retraso sicomotor debido a una atrofia cerebral general». Y es esta segunda sentencia la recurrida en casación por el Instituto Nacional de la Salud y por don Pedro B. P. a través de tres y dos motivos, respectivamente, amparados en el artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en su redacción por la Ley 10/1992, de 30 abril (RCL 1992\1027).

**CUARTO.-** En el motivo tercero, último formulado, se invoca la infracción de los artículos 1902 y 1903 del Código Civil, que fundamentan la condena del INSALUD, y su argumentación puede resumirse así: -La sentencia recurrida insiste en la imprudencia razonada en la de instancia, pero añade que la negligencia del Ente Público (a la que no se refería la sentencia de Primera Instancia, que sólo alude a su responsabilidad como empleador del artículo 1903 del Código Civil) es aún mayor ya que «las diligencias practicadas han puesto de manifiesto una falta de eficacia operativa en la Institución Sanitaria por la cual su responsabilidad es doble, de un lado por culpa "in eligendo"... y de otro porque a juicio de la Sala cooperó a la producción del daño, además de la conducta del cirujano, una carencia de cobertura organizativa de los Servicios capaz de dar respuesta inmediata a una situación de riesgo perfectamente previsible»-, -Según los hechos declarados probados, la necesidad de intervención se produce a las 18.30 horas del día de autos, comenzando la anestesia general a las 19.15 horas y la intervención a las 19.35 horas. Lapso temporal breve e inevitable para proceder a comenzar la intervención quirúrgica-, -Son clarificadores los informes que para mejor proveer pidió la Audiencia a diferentes y prestigiosas entidades: Hospital del Niño Jesús de Madrid, Clínica Universitaria de Navarra y Real Academia de Medicina y Cirugía de Asturias y León-, -De tales informes y de las demás pruebas obrantes en autos se deduce la inexistencia de responsabilidad del INSALUD-, -Las sentencias deducen la supuesta responsabilidad del hecho de que el Doctor B. avisó por teléfono al cirujano que iba a practicar la intervención, lo que entiende la demoró con el consiguiente perjuicio de la paciente, además de que no había quirófano preparado. Frente a lo anterior la realidad es que: a) La operación no se demoró más allá de lo normal a consecuencia de dicho aviso telefónico. b) No se puede decir que no existiera quirófano preparado para la intervención, al existir siempre uno de guardia en todo momento en el Centro sanitario actuante.

c) En modo alguno cabe atribuir a una supuesta falta de eficacia operativa al INSALUD (que por lo demás no se razona o especifica en la sentencia de apelación) el resultado acaecido, que en modo alguno pudo ser evitado por la actuación del citado Hospital de mi representado- y (Debe insistirse en que la doctrina de la Sala, así Sentencia de 15 marzo 1993 [RJ 1993\2276], entre otras muchas, determina que debe existir culpa o negligencia en la actuación del facultativo o del Hospital, sin que quepa aplicar aquí el contenido de los artículos 40 y 41 LRJAE [RCL 1957\1058, 1178 y NDL 25852], en materia de responsabilidad objetiva de la Administración, cuando la acción ejercitada lo es exclusivamente por culpa extracontractual).

**QUINTO.-** De cuanto se arguye en el motivo que ahora se examina, parece desprenderse que el mismo se centra, esencialmente, en la aplicación por el Tribunal «a quo» del artículo 1902 del Código Civil al INSALUD en atención a apreciar en él «una falta de eficacia operativa en la institución sanitaria» y «una carencia de cobertura organizativa de los servicios capaz de dar respuesta inmediata a una situación de riesgo perfectamente previsible», juicios de valor que fueron formulados con base en las diligencias practicadas, como se infiere de la sentencia recurrida, y cuyo resultado no permite entender que tales juicios estuvieran desprovistos de total fundamento, toda vez que cabe resaltar que: la menor, desde su ingreso en la tarde del 18 de junio, en el centro hospitalario, no fue vista hasta el anochecer por el servicio de urgencias -a pesar de continuar con vómitos, no es avisado el Médico de Guardia hasta el día 20- dicho facultativo era, al parecer, una Médica residente de primer año -aunque la práctica del enema opaco se llevó a cabo en presencia del Cirujano de Guardia, doctor B., y el que preparó a la menor para la intervención quirúrgica, una vez producida la extravasación del contraste del ciego al peritoneo, dicho doctor no fue quien realizó la intervención, sino el también Cirujano de Guardia localizado en su propio domicilio, doctor A., al ser avisado por aquél- pues bien, los particulares reseñados llevan a apreciar en el INSALUD la falta de eficacia operativa puesta de manifiesto en la sentencia recurrida, siendo ello la razón motivadora de la aplicación del expresado artículo 1902, por lo que no cabe estimar ninguna infracción del mismo. Además, por más que se estimara que el precitado artículo no resultase aplicable, ello sería irrelevante respecto a la condena impuesta al INSALUD en cuanto que, en cualquier caso, habría incurrido en la responsabilidad dimanada del artículo 1903, o sea, por culpa «in eligendo» o «in vigilando», al quedar en pie el reproche culpabilístico al que se refiere la Sentencia citada en el motivo, de fecha 15 marzo 1993 (RJ 1993\2276), en concordancia con otras muchas, reproche que en el caso de autos se concreta en el asignado al doctor B. y que se materializa en la negligencia en que incurrió al esperar a que se produjera la perforación para adoptar y disponer las medidas oportunas relativas a preparar la sala de operaciones y alertar y poner en marcha al equipo quirúrgico, especialmente, cuando al no ser dicho cirujano el que iba a operar sino el doctor M.-A., bien debiera haber procurado que éste hubiera estado presente en la práctica del enema en previsión de una complicación en su resultado, contingencia perfectamente previsible, sin que en este aspecto quepa olvidar que una intervención efectuada inmediatamente de producirse el evento, tal vez hubiera evitado las consecuencias del resultado final dañoso o disminuido sus efectos, todo lo cual, supone reafirmar la ausencia de infracción, así mismo, en relación con el expresado artículo 1903, y ello, determina, a su vez, la inviabilidad del último motivo estudiado. Y la improcedencia de los tres motivos del recurso de casación interpuesto por el «Instituto Nacional de la Salud», lleva consigo, en virtud de lo dispuesto en el ritual artículo 1715.3, la declaración de no haber lugar al mismo y la imposición de costas al ente recurrente.

**SEXTO.-** Entrando en el estudio del recurso formalizado por don Pedro B. P., este recurso comprende dos motivos, residenciados en el ordinal 4.º del artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y en el primero de ellos se alega la infracción del artículo 1902 del Código Civil y de la jurisprudencia que le desarrolla, ya que ésta ha venido exigiendo que para la aceptación de la culpa extracontractual se requiere la concurrencia de tres circunstancias: a) acción ilícita, b) daño cierto, c) relación causa-efecto entre las anteriores, y así el considerando quinto de la sentencia combatida, que se refiere a la actuación del doctor B., establece la responsabilidad del mismo en base al supuesto de que el recurrente debió avisar al doctor M.-A., que era el cirujano que debía ejecutar la laparotomía, a fin de no dilatar el acto quirúrgico en caso de producirse la perforación, aduciendo a este «cúmulo de circunstancias» y al Informe del Hospital del Niño Jesús de Madrid, que dice que «todo retraso puede agravar el pronóstico, el resultado final», pero, sin embargo, no indica la relación causa a efecto, es decir, cómo incidieron las supuestas anomalías en el referido resultado, no se dice cuál fue el efecto concreto que el retraso produjo en el infeliz resultado, puesto que el shock neurovegetativo se produjo en la práctica del enema y no en la intervención quirúrgica cuya demora se critica.

**SEPTIMO.-** Ciertamente, la doctrina jurisprudencial viene exigiendo para la existencia de culpa extracontractual los requisitos de que se habla en el desarrollo del motivo, el cual, se centra en el concerniente a la relación de causa a efecto. A este respecto, según se argumenta en el motivo, «el shock neurovegetativo y séptico se produce en la práctica del enema y no en la intervención quirúrgica» y «no se dice cuál fue el efecto concreto que el retraso produjo en el pequeño organismo para producir tan infeliz resultado», factores uno y otro que, al parecer, son en los que se apoya para negar la debida relación de causalidad. Ahora bien, la narración de hechos probados, inatacable en casación, no sitúa el acaecimiento del «shock» al momento de efectuarse el enema, sino en la realización de la operación, circunstancia ésta que aún se aprecia con mayor claridad en la narración fáctica de la sentencia de instancia, que coincide sustancialmente con la de la recurrida, y en cuanto al otro factor, es evidente que humana y médicamente no cabría concretar los efectos específicos que el retraso en la intervención produjo en el resultado final, pero no cabe negar, como se dijo en el precedente fundamento de derecho quinto, que de haberse realizado a raíz de la perforación, tal vez se hubieran evitado las últimas consecuencias o disminuido las mismas, pero semejante indeterminación, consustancial, por otro lado, con el ejercicio de la ciencia médica, no puede afectar, en sentido negativo a la concurrencia de la relación causal, bastando para su estimación con la evidencia de que «este cúmulo de circunstancias repercutió en el daño sufrido por la menor», según se decía por el Tribunal «a quo». Así pues, las consideraciones que anteceden permiten concluir que el meritado Tribunal no infringió el artículo 1902 del Código Civil y la jurisprudencia que le interpreta, lo que produce el perecimiento del motivo en cuestión.

**OCTAVO.-** En el motivo que resta por analizar, el segundo del recurso, se aduce la infracción del artículo 1253 del Código Civil, ya que a tenor de la sentencia recurrida, en relación con la prueba practicada, no se produce la falta de enlace preciso y directo de acuerdo con el criterio lógico, como exige el precepto legal citado, puesto que la responsabilidad del recurrente se establece con criterios que se entresacan de los Informes médicos aportados, pero las opiniones médicas, generalmente no son contundentes porque en una realidad patológica las soluciones pueden ser varias, y por eso los dictámenes nunca suelen expresar pronunciamientos rotundos, a no ser que la conculcación de la «praxis médica» sea evidente, de ahí, que esta prueba tenga casi siempre un carácter presuntivo,

razonándose, asimismo, que ante la ausencia de una prueba terminante, el juzgador tiene que establecer la resolución en virtud de las presunciones que le son ofrecidas, y el entresacar declaraciones aisladas, además de ser incorrecto, no es una decisión basada en razonamientos, y la sentencia recurrida no lleva a cabo ningún análisis de los Informes puestos a su disposición, sino que se limita a recoger que «todo retraso puede agravar el pronóstico», sin ni siquiera decir que efectivamente lo agravó, y en qué se basa para llegar a esta afirmación.

**Sentencia Tribunal Supremo** núm. 1116/1996 (Sala de lo Civil), de 26 diciembre

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Casación** núm. 98/1993.

**Marginal de Westlaw:** RJ 1996\9222

**Resumen:** Absceso producido por olvido de una gasa en la cavidad abdominal

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.-** El segundo y último motivo del presente recurso de casación, no se entra en el estudio del primer motivo que fue inadmitido por Auto de esta Sala de 17 febrero 1994, aparece residenciado en el artículo 1692.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil en base a la aplicación e invocación errónea del artículo 1903 del Código Civil.

La base de hecho de la anterior aseveración, según dicha parte, se encuentra en el dato derivado de la muerte del esposo de la parte demandante y ahora recurrida, después de haber sido intervenido quirúrgicamente en una clínica dependiente del Servicio Andaluz de Salud (SAS), sin que se haya demostrado que la causa del óbito fuera una gasa olvidada en su vientre; y que en consecuencia no se ha comprobado la necesaria existencia de un nexo causal, entre la intervención quirúrgica y la referida muerte.

Este motivo debe ser desestimado.

En primer lugar hay que procurar, en el presente caso, centrar la cuestión. Actividad clarificadora que no se efectúa de una manera concisa, ni en las sentencias de instancia, ni en las alegaciones efectuadas en el presente recurso; y que surge ineludiblemente dado el aquietamiento de la parte recurrida respecto a la absolución de los médicos demandados.

Para realizar dicha función aclaratoria, hay que afirmar que el artículo 1903 del Código Civil, hoy por hoy, no es aplicable de una manera directa al caso controvertido, pues en todo caso lo sería cuando existía en su redacción un apartado quinto que hablaba de la responsabilidad del Estado; pero dicho apartado, que antes de ser derogado por la Ley 1/1991, de 7 enero (RCL 1991\38), no es aplicable al presente caso por cuestión derivada del derecho intertemporal -la demanda fue admitida a trámite por Providencia de 8 septiembre 1990- fue atemperado y delimitado principalmente por el artículo 106.2 de la Constitución Española (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875), y con anterioridad por los artículos 40 y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, Texto Refundido aprobado por Decreto Legislativo de 26 julio 1957 (RCL 1957\1058, 1178 y NDL 25852). La actual normativa, inaplicable al presente caso, está constituida por la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y procedimiento Administrativo Común de 26 noviembre 1992 (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993\246), en concreto en su Título X, Capítulo primero (artículos 139 a 144).

Y aunque dicho artículo 1903 se refería sólo al Estado, debe hablarse de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, y de la de sus concesionarios, servicios y contratistas, como se especifica en el artículo 40 de la ya mencionada LRJAE.

Siguiendo el «iter» clarificador, surge el tema competencial, y, teniendo en cuenta el tratamiento legal que da de nuevo al tema de la responsabilidad patrimonial de los servicios públicos, en este caso de una Comunidad Autónoma, habría que decir que la jurisdicción competente para exigir esta responsabilidad patrimonial o sea el cumplimiento de la obligación de reparar el daño es, en principio, la contencioso-administrativa, y así se infiere del importante Auto del Tribunal Supremo de fecha 7 julio 1994 (RJ 1994\7998), que resuelve un conflicto de competencia entre Juzgado de lo Social de Barcelona a instancia de un particular, contra el Instituto Catalán de la Salud, frente a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, que proclama la competencia para el orden contencioso-administrativo.

Sin embargo, en el presente caso seguirá siendo la jurisdicción civil la competente para resolver la pretensión planteada, ya que forzar a la parte actora a iniciar otro proceso en la jurisdicción contencioso-administrativa, obligándole a un largo y lamentable peregrinaje a través de las distintas jurisdicciones (SS. de esta Sala de 5 julio 1983 [RJ 1983\4068] y 1 julio 1986 [RJ 1986\4559]) iría contra el derecho fundamental de un proceso sin dilaciones indebidas que proclama el artículo 24.2 de la Constitución Española.

Dicho todo lo anterior la última cuestión a resolver, tiene como núcleo el fondo del asunto, o sea la existencia de un nexo causal entre la acción de la parte demandada -hoy recurrente- y el daño -muerte del marido de la parte actora-.

Sobre esta cuestión, hay que afirmar que del «factum» acreditado en la sentencia recurrida -cuyo respeto se impone dado el cauce casacional elegido- se desprende ineludiblemente la existencia y constancia de dicho nexo causal. Y en dicho «factum» se explicita que la gasa abandonada en el interior de la cavidad abdominal es la determinante de la «clínica» presentada por el enfermo, provocando un absceso que causó la patología sufrida por el enfermo. Otra cosa es, que el recurrente pretenda desvirtuar tal análisis probatorio, a pretexto de alegaciones jurídicas, que pudieran servir de base a su pretensión, pero que -se vuelve a repetir- irían contra lo que es la esencia del recurso extraordinario de casación.

Por otra parte, y como mayor soporte de lo anterior alegado, hay que afirmar que la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, es principalmente, salvo excepciones concretas que no se dan en el presente caso, de naturaleza cuasi-objetiva y además directa; con lo que la teoría tradicional de la responsabilidad extracontractual, tiene poco que ver en el presente caso. Todo lo cual, lleva a la ineludible conclusión de la no necesidad del nexo causal -que como se ha visto existe- como requisito para declarar la responsabilidad civil pretendida.

**SEGUNDO.**- En materia de costas procesales y siguiendo la teoría del vencimiento que establece el artículo 1715.4.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, las mismas, se impondrán, en el presente caso a la parte recurrente.

**Sentencia Tribunal Supremo** núm. 17/1997 (Sala de lo Civil), de 25 enero

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Casación** núm. 689/1993.

**Marginal de Westlaw:** RJ 1997\155

**Resumen:** Cólico biliar. Medicamento contraindicado. Contraindicación descubierta después de los hechos.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Son antecedentes necesarios para la resolución del presente recurso de casación los siguientes:

1.º) Sobre las 12 horas del día 16 de agosto de 1987, doña Ada P. L., aquejada de fuertes dolores abdominales, acudió a los servicios médicos de guardia, ubicados en la Casa del Mar de Foz, donde fue atendida por la médico doña María Luisa J. G., quien, ante el cuadro clínico que presentaba, diagnosticó un posible cólico biliar y prescribió, como medida terapéutica, un inyectable de «buscapina compositum», y una vez administrado por la asistente técnica sanitaria de servicio, la enferma regresó a su domicilio; hora y media después, tras el correspondiente requerimiento, la indicada doctora se trasladó al domicilio de la paciente y, ante los síntomas que ésta presentaba, la envió urgentemente, acompañada por una enfermera en el trayecto, al «Hospital de la Costa de Burela», donde, a pesar del tratamiento prestado, falleció al poco tiempo de su ingreso.

2.º) El dictamen, con fecha de 22 de agosto de 1987, de exhumación y autopsia, emitido, en las Diligencias Previas número 919/1987 del Juzgado de Instrucción de Mondoñedo, por el Departamento de Medicina Legal de la Universidad de Santiago de Compostela, informa de la certeza de que la muerte de doña Ada P. L. guarda relación con el espasmolítico analgésico administrado a ésta por vía parenteral, el cual provocó una reacción de hipersensibilidad generalizada inmediata, provocadora de un «shock» anafiláctico que ocasionó su muerte, contribuyendo también, sin guardar relación directa con las causas que la produjeron, el asma bronquial que padecía la enferma, cuyas conclusiones se ratificaron en el informe médico forense obrante en las referidas actuaciones penales.

3.º) A partir de la codificación autorizada en 25 de octubre de 1988, en el epígrafe relativo de «Efectos secundarios» de la ficha técnica del medicamento referido, se advierte de los riesgos de un cuadro de «shock» en caso de administración de «buscapina compositum» en pacientes con asma bronquial y se recomienda su aplicación con rigurosas medidas de precaución a través de la prueba previa de pequeñas dosis de la solución a inyectar, pero, en la fecha en que acaecieron los hechos objeto de debate, no había advertencias en el prospecto sobre la referida contingencia.

4.º) Don Atilano L. P., viudo de doña Ada P. L., por sí y en representación de su hija menor de edad Jacqueline L. P., demandó por los trámites del juicio declarativo de menor cuantía a la doctora doña María Luisa J. G., al Instituto Social de la Marina y al Instituto Nacional de la Salud y, entre otras peticiones, solicitó solidariamente de los litigantes pasivos, en concepto de indemnización de daños y perjuicios, la cantidad de dieciocho millones de pesetas (18.000.000 de pesetas), o la suma pecuniaria que se determine en el período probatorio o en la fase de ejecución de sentencia.



5.º) El Juzgado de Primera Instancia Número Uno de Mondoñedo desestimó la demanda sin imposición de costas a la actora, siendo confirmada en grado de apelación su sentencia por la de la Audiencia de Lugo.

6.º) Don Atilano L. P., por sí y en representación de su expresada hija menor de edad, ha interpuesto recurso de casación contra la sentencia de la Audiencia por los motivos que se pasan a examinar.

**SEGUNDO.-** El motivo primero del recurso -al amparo del artículo 1692.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil por infracción del artículo 1902 del Código Civil y de la jurisprudencia contenida, entre otras, en las Sentencias de 17 junio 1989 (RJ 1989\4696), 7 junio 1988 (RJ 1988\4825) y 21 febrero 1992 (RJ 1992\1419)-, se desestima porque la resolución del Tribunal de apelación, que, en principio, es soberano en la apreciación de la prueba, salvo que ésta resulte ilógica, contraria a las máximas de la experiencia o a las normas de la sana crítica, que son casos de exclusión no concurrentes aquí, no ha vulnerado el precepto citado, ni la jurisprudencia contenida en las decisiones señaladas en el escrito de formalización, pues esta Sala ha declarado en reiteradas sentencias, de ociosa cita, que la obligación del médico y, en general, del personal sanitario, no es la de obtener en todo caso la curación del enfermo -obligación de resultado-, sino la de proporcionarle todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y la denominada «lex artis ad hoc» -obligación de medios-, y atendida esta doctrina, en conexión con la valoración probatoria efectuada en la sentencia de apelación, resulta claro que la facultativa doña María Luisa J. G. actuó con la diligencia conveniente, y además, por la recurrente se hace supuesto de la cuestión en su tesis (respecto a que la conducta negligente no estriba en suministrar «buscapina compositum», ni siquiera a una paciente con asma bronquial, sino verificarlo por vía intravenosa sin practicar antes una prueba con pequeñas dosis por tratarse de una persona con esa afección, que afirma ser alérgica a la penicilina y que ya había presentado cuadros agudos de reacción a otros medicamentos -como la coudina-, según consta en su historia clínica y se advirtió a la médico de guardia, sin mantenerla en observación unos minutos después de la administración del medicamento), habida cuenta de que parte de una premisa dialéctica que ha sido destruida conforme al estado fáctico declarado en la instancia, con la aplicación del orden jurídico correspondiente a tales hechos, sin que esta situación, como antes se declaró, haya sido desvirtuada en el recurso, por cuanto que en la sentencia de la Audiencia, como en la del Juzgado, que ha sido ratificada por aquélla, no hay ninguna mención a la puesta en conocimiento de la doctora J. G., antes de practicarse la inyección, de que doña Ada P. L. padecía las predisposiciones y tenía los antecedentes señalados por la recurrente, y en el apartado B) del fundamento de derecho quinto de la decisión de primera instancia se sienta que se han obtenido de la pericia, aparte de la conclusión sobre que la reacción anafiláctica determinante del fatal resultado es poco frecuente, otras respecto a que el medicamento suministrado fue de amplia utilización por los profesionales de la medicina durante el año 1987 y, en la fecha del suceso, no estaba contraindicado en pacientes con asma extrínseca, ni exigía especiales cautelas en su administración, lo que, como establece la Sentencia de esta Sala de 4 febrero 1993 (RJ 1993\828), supone soslayar los hechos acreditados para, a partir de una construcción propia y unilateral, extraer consecuencias jurídicas en oposición a lo resuelto de conformidad con la prueba, y ello está sancionado como causa de inadmisión del motivo por carencia manifiesta de fundamento (artículo 1710.1, regla tercera, caso segundo, de la Ley de Enjuiciamiento Civil) y, en este momento procesal, deriva en el decaimiento del mismo.

**TERCERO.-** El motivo segundo del recurso -al amparo del artículo 1692.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil por transgresión de los artículos 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado (RCL 1957\1058, 1178 y NDL 25852), 1902 y 1903 del Código Civil, en relación a la doctrina jurisprudencial sobre la responsabilidad de INSALUD y de las entidades sanitarias en general, contenida, entre otras, en Sentencias de 30 enero 1989, 16 diciembre 1987 (RJ 1987\9511), 12 julio 1988 (RJ 1988\5991), 6 julio 1990 (RJ 1990\5780), y 24 febrero 1992 (RJ 1992\1427)-, asimismo se desestima porque no existe dato probatorio alguno para atribuir responsabilidad por negligencia al Instituto Nacional de la Salud y al Instituto Social de la Marina por la muerte de doña Ada P. L., con lo cual no se han infringido los preceptos de referencia, y tampoco es aplicable la doctrina incluida en las resoluciones mencionadas, ya que las genéricas deficiencias asistenciales aducidas no sirven para el fin perseguido y ha quedado claro que aunque la médica doña María Luisa J. G. conoció que la paciente padecía de asma extrínseca, sin embargo no supo de las predisposiciones y los antecedentes referidos por la recurrente, como asimismo que la advertencia de los efectos secundarios del medicamento aplicado en enfermos de asma bronquial sólo se detalló en la ficha técnica obrante en el prospecto a partir de la codificación autorizada en 25 de octubre de 1988, más de un año después del óbito de la paciente, lo que elimina cualquier clase de negligencia en dichas entidades.

**CUARTO.-** La desestimación de los dos motivos del recurso determina la de éste en su integridad con los efectos indicados en el artículo 1715 de la Ley de Enjuiciamiento Civil respecto a las costas y al depósito constituido.

**Sentencia Tribunal Supremo** núm. 742/1997 (Sala de lo Civil), de 31 julio

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Casación** núm. 2591/1993.

**Marginal de Westlaw:** RJ 1997\6346

**Resumen:** Enfermedad celiaca que origina retraso óseo de pronóstico favorable. Incertidumbre del diagnóstico. Cumplimiento del deber de información.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** El motivo primero al amparo del artículo 1692, número cuarto, denuncia infracción del artículo 1104 del Código Civil y de la Jurisprudencia que lo interpreta, y el motivo segundo, la infracción de los artículos 1902 y 1903, párrafo cuarto del Código Civil.

Razones de método aconsejan analizar el segundo de los motivos en primer lugar.

Para resolver la cuestión planteada hay que partir de los siguientes hechos probados: El doctor que asistió a la menor lo hizo con absoluta dedicación, demostrando conocer las técnicas del tratamiento de tal modo que la Sala de instancia proclama que no incurrió en negligencia profesional. Afirma también que cumplió, en principio, con el deber de información sobre la conveniencia de practicar a la enferma una molesta y dolorosa biopsia de la mucosa intestinal, que los padres no la consintieron.

Tras afirmar que no hubo imprudencia profesional, sin embargo se le condena por insuficiente información al no percatarse los padres del alcance de la prueba.

De tales hechos no cabe inferir ningún grado de omisión de diligencia en la conducta del médico y en consecuencia, no cabe apreciar que haya incidido en el ámbito del artículo 1902, por lo que ha de estimarse el motivo y casar la sentencia, en la que se condena al médico y la institución hospitalaria a indemnizar los daños morales padecidos durante el tiempo de tratamiento, por la incertidumbre del diagnóstico y por los gastos ocasionados en la Clínica de Navarra, a la que acudieron los padres, obteniendo en ella un diagnóstico de la enfermedad, celíaca, que originó un retraso óseo de pronóstico favorable.

La estimación del motivo releva de la necesidad de analizar los restantes.

**SEGUNDO.-** Las costas las satisfarán las partes que las causaron, tanto en las instancias, donde las circunstancias del caso exigen no aplicar el criterio del vencimiento, como las de este recurso, al amparo de los artículos 523, 896 y 1715 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

**Sentencia Tribunal Supremo** núm. 788/1997 (Sala de lo Civil), de 20 septiembre

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Casación** núm. 2707/1993.

**Marginal De Westlaw:** RJ 1997\6706

**Resumen:** Proceso apendicular derivado en peritonitis generalizadas por apendicitis aguda perforada. Alta injustificada sin haber practicado todas las pruebas, análisis e intervenciones necesarias para un diagnóstico certero.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** La sentencia recurrida en casación dictada por la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Córdoba desestima el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal del Servicio Andaluz de la Salud contra la sentencia recaída en primera instancia que condenaba a dicho Servicio al pago de las indemnizaciones que establece su parte dispositiva, al tiempo que absolvía al codemandado don José Antonio L. V., pediatra. La Audiencia Provincial, después de aceptar los fundamentos de derecho de la sentencia apelada, establece en el primero de los suyos que «los hechos cuestionados son bastante simples y se integran por una serie de secuencias desarrolladas en un corto espacio de tiempo, lo que tiene indiscutible importancia como luego se verá, a la hora de hacer el correspondiente análisis valorativo. Estas secuencias se inician el 22 de julio de 1991, en que la joven ingresa en el Servicio de Urgencias aquejada de un cuadro clínico que se califica de gastroenteritis aguda, siendo asistida, diagnosticada y remitida a su domicilio para reingresar al día siguiente, siendo ingresada para observación sin que conste con precisión el tipo de tratamiento, análisis y pruebas a que fue sometida porque, siguiendo unas normas de funcionamiento interno del hospital, la historia clínica fue destruida, privándonos así de un importante medio para poder enjuiciar los hechos, lo que en principio es atribuible al propio centro hospitalario, ya que es muy cuestionable la corrección de esa medida por muy pragmáticas que sean las razones que la aconsejan.

Lo cierto es que tras permanecer varios días en observación fue de nuevo dada de alta, persistiendo el diagnóstico de gastroenteritis, pese a que la sintomatología que presentaba era o podía ser compatible con otras enfermedades, bien de tipo ovárico o bien de apendicitis. Así ha quedado probado por la comparación entre los aludidos síntomas y la descripción genérica que de los mismos hace la ciencia médica, recogidos en el excelente informe del médico forense, doctor S. A partir de ese momento la familia de la joven enferma decide desvincularse del hospital y, como quiera que los dolores persisten y el estado general de su salud agrava, acuden a la medicina privada, siendo intervenida quirúrgicamente el día 7 de agosto, es decir, diez o doce días después del alta otorgada por los facultativos del Hospital "Reina Sofía". En esa intervención se aprecia peritonitis aguda, en grado de extrema gravedad, lográndose salvar la vida de la paciente tras un penoso proceso que se describe en la sentencia apelada y que aquí se da por reproducido para evitar repeticiones».

**SEGUNDO.-** El único motivo del recurso, acogido al ordinal 4.º del artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, alega infracción de los artículos 1902 y 1903 del Código Civil; sustancialmente se argumenta que la condena del Servicio Andaluz de la Salud se fundamenta por la sentencia recurrida en una objetivación de la responsabilidad hospitalaria frente a la doctrina jurisprudencial que basa esta responsabilidad en la culpa del profesional médico.

La Sentencia de 13 octubre 1995 (RJ 1995\7407) recoge la doctrina jurisprudencial al respecto diciendo que «se entiende mal la responsabilidad directa que el artículo 1903.4.º atribuye, según la interpretación jurisprudencial, a los dueños o directores de un establecimiento o empresa, que requiere indefectiblemente una relación jerárquica o de dependencia entre el causante material del daño y el primero (Sentencias, por ejemplo, de 3 abril y 3 julio 1984 [RJ 1984\1924 y RJ 1984\3792]), siempre, por supuesto, que se acredite la culpa o negligencia del dependiente (Sentencia de 30 enero 1985), pues sólo entonces (culpa "in vigilando" o "in eligendo") es atribuible en forma directa la responsabilidad al dueño o empresario, en el caso estudiado y respecto de la Diputación, una vez que conste la causación material del daño de forma culposa por los medios a ella subordinados; y es que en ningún caso se puede prescindir del principio culpabilístico, de manera que sólo cuando hay culpa en los dependientes surge la responsabilidad directa del principal; también surgirá la responsabilidad directa cuando se acredite de forma clara y contundente la "escasez de medios", es decir cuando en el centro médico-quirúrgico, en el establecimiento, faltan los elementos (instrumental, medicamentos ...) para la clase de operación de que se trate, según las exigencias de la ciencia y en orden a las múltiples y complejas eventualidades orgánicas y funcionales que previsiblemente puedan surgir, ya que es entonces cuando la imputación es directa, siéndolo en el caso anterior por hecho ajeno, a virtud de la tan repetida culpa "in vigilando" o "in eligendo" y siempre, claro es, que conste el nexo causal; pero si no hay actuación u omisión médica y dadas las exigencias jurisprudenciales para exigirles responsabilidad se traslada ésta, por una supuesta falta de medios, con vistas sólo del resultado, aunque sea clamoroso, al establecimiento y su dueño, director o empresario, con ello se está trastocando el sentido jurisprudencial». Por otra parte, dice la Sentencia de 20 marzo 1997 (RJ 1997\2184) que «la jurisprudencia civil tiene declarado que la actividad de sanar y la propia diligencia médica, ha de prestarse con la aportación profesional más completa sin regatear medios ni esfuerzos (Sentencias de 16 febrero y 22 mayo 1995 [RJ 1995\844 y RJ 1995\4089]), y por ello deben evitarse las decisiones precipitadas y apresuradas como son las altas injustificadas, al representar una irreflexión o incluso rutina, que en nada favorecen al enfermo, pues, al contrario, repercuten negativamente en su salud».

Sin que esta Sala pueda aceptar las consideraciones que se hacen tanto en la sentencia de apelación como en la de primera instancia cuya fundamentación jurídica acoge aquélla expresamente, sobre la objetivación de la responsabilidad de los centros hospitalarios, con cierta confusión entre la responsabilidad «directa» y la «objetiva», el motivo no puede prosperar. Está acreditada en autos la negligencia del personal médico, si bien no individualizada, del Centro Hospitalario «Reina Sofía» al no adoptar todos los medios de que disponía el establecimiento para llegar a un diagnóstico adecuado del padecimiento que sufría la interna no obstante haberse superado ampliamente el tiempo de observación normal de dos días sin que remitiesen los síntomas que presentaba, dándosele el alta hospitalaria al cuarto día de su ingreso, cuando lo procedente era, como pone de manifiesto el testimonio del señor C. de la B. que le dio el alta, el ingreso en el Servicio de Medicina Interna o digestivo, donde, incluso, podía haberle sido practicada una laparotomía a la enferma que hubiera detectado las causas de su estado; no se trata, por tanto, de un error en el diagnóstico sino una falta de adopción de las medidas necesarias, incluidas las quirúrgicas, ante la persistencia de los síntomas que fundaban el diagnóstico de gastroenteritis aguda inicial y que podían enmascarar otra clase de enfermedades o patologías. De ahí que el alta de la interna se llevase a cabo de una manera incorrecta, lo que entraña una conducta negligente del personal médico y, en consecuencia, la responsabilidad directa del Centro Hospitalario, existiendo un nexo de causalidad entre aquella conducta culposa y el daño producido que se habría evitado de haberse procedido en la forma adecuada para obtener un diagnóstico correcto; es de observar que la destrucción por el Centro Hospitalario del historial clínico de la paciente ha impedido comprobar si los medios utilizados y las pruebas practicadas a la enferma fueron bastantes para justificar y mantener el período en que la interna estuvo en observación aquel diagnóstico de gastroenteritis aguda, y tal destrucción del historial clínico no puede hacer recaer sobre la actora la carga de la prueba de ser erróneo tal diagnóstico, aparte de que como se dice, y ello es fundamental, no se adoptaron las medidas pertinentes una vez rebasado el tiempo normal de observación sino que, por el contrario, se procedió a dar el alta hospitalaria. En consecuencia, procede la anunciada desestimación del motivo

**Sentencia Audiencia Provincial Badajoz** núm. 244/2000 (Sección 2ª), de 27 junio

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Apelación** núm. 426/1999.

**Marginal de Westlaw:** JUR 2000\270388

**Resumen:** Perforación intestinal y Polipectomía por electrocoagulación. Inobservancia de la lex artis conlleva responsabilidad si de la inobservancia se deriva un daño Recomendación por parte de la Sociedad Española de Patología Digestiva de la firma de un documento que acredite el consentimiento.

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**CUARTO.-** El último recurso de apelación que procede resolver es el que se dirige contra sentencia dictada en la primera instancia. Y este recurso sí debe tener favorable acogida, porque habiendo señalado el T.S., en SS. de 7-II-90 (RJ 1990, 668); 11-3-91 (RJ 1991, 2209); 23-3-93 (RJ 1993, 2545); 15-X-96 (RJ 1996, 7112); 10-II-96 (RJ 1996, 866); 25-I-1997 (RJ 1997, 155); 1-6-94 (RJ 1994, 4570); 8-9-98 (RJ 1998, 7548), entre otras muchas, que la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener, en todo caso, la curación del enfermo que, normalmente,

nadie puede asegurar, o lo que es lo mismo no es la suya una obligación de resultado, sino el compromiso de utilizar los medios adecuados conforme a la «lex artis ad hoc» y a las circunstancias del caso, entendiéndose por «lex artis» aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida; de ahí que su responsabilidad deba basarse en culpa patente que revele un desconocimiento de ciertos deberes, según el estado actual de la ciencia, sin que se le imponga al facultativo el deber de vencer dificultades que puedan equipararse a la imposibilidad. Por ello, la parte actora viene obligada a demostrar en juicio que concurren todos los requisitos exigidos en el Art. 1902 del c.c., para que prospere una demanda en él fundada y, naturalmente, entre ellos, la actuación negligente del médico o clínico enjuiciado; ya que, en la valoración de la conducta profesional del médico y del personal sanitario, queda descartada toda responsabilidad más o menos objetiva, sin que oponese la inversión de la carga de la prueba, siendo imprescindible que, a la relación causal, material ofídica, haya de sumarse el reproche culpabilístico, que puede manifestarse a través de una negligencia omisiva en la aplicación de un medio curativo o, más generalmente, en la existencia de una acción culposa o negligente en tal aplicación. En definitiva, como no se ha avanzado en la objetivación de esta clase de responsabilidades, es preciso acreditar firmemente, sin dudas, ni meras sospechas, que ha habido negligencia en la aplicación de la «lex artis» propia de la profesión médica; resulta que, en el supuesto ahora examinado concurren todos los requisitos del Art. 1902 del cc., a saber, omisión atribuible a conducta negligente, del demandado Sr. S. M. infracción o desconocimiento de la «lex artis», de la que, en adecuado nexo causal, ha derivado un daño para la demandante.

**QUINTO.-** Y así, en efecto, de las pruebas obrantes en autos, se desprende que, en la colonoscopia realizada, a la Sra. P. F., por parte del Dr. S. M. (a solicitud del Dr. B. S. C.) en la fecha del 23 de enero de 1997, se apreció, a aquélla, una lesión polipoidea de aspecto tubular de 0,5 centímetros, a 40 centímetros del margen anal; advirtiéndole el Dr. S. al Dr. B. que, si deseaba que se le extirpase, a la paciente de dicho Dr. B. (la hoy apelante) endoscópicamente tal pólipo, que se le enviase con estudio de coagulación y hemograma con plaquetas.

Pues bien, a los pocos días concretamente el 27 de febrero de 1997, a solicitud del propio Dr. B. S. C., el hoy apelado/demandado, Dr. S. M., practica a la Sra. P., una Sinoidoscopia más polipectomía, procediendo a electrocoagular el pólipo en retirada, de 5 milímetros de forma o aspecto tubular, localizado a 40 centímetros del margen anal, que ya se había apreciado en la colonoscopia del día 23 de enero, no recuperándose el pólipo por su mínimo tamaño (documentos números 1 y 2 de los de la demanda).

El día 28 de febrero, es decir, al día siguiente de la polipectomía en sigma, la Sra. P. es ingresada, con carácter de urgencia, en la Clínica «Clideba» de esta capital donde tras la práctica de unas radiografías, realizadas por el Dr. R., éste inquiriese a los familiares de la demandante y a ella misma, quién querían que la operase por revelar aquellas placas radiográficas, una posible perforación intestinal; procediéndose el día 1 de marzo de 1997 a intervenir quirúrgicamente a la actora por su cuadro de peritonitis por perforación de sigma; siendo necesario intervenirla, nuevamente, el 4 de marzo, o sea, a los tres días de la primera intervención, por la mala evolución de la peritonitis, colocándole, entonces drenajes y colostomía a nivel de colon sigmoide; dándosele de alta el 24 de marzo; y volviendo a ser intervenida el 5-5-1997 para cierre de la colostomía, con resección de colon, dándole de alta, de esta tercera intervención el 16 de mayo de 1997.

De todo ello resulta que como claramente expone el Médico Forense que informó en las Diligencias penales que precedieron al actual procedimiento civil, existe una clara relación de causalidad entre la perforación intestinal que presentó la actora el 28 de febrero de 1997 y la polipectomía por electrocoagulación practicada a la Sra. P., el día anterior, 27 de febrero; nexos causales que cabe establecer, según el Médico Forense (documento nº 15, folio 25) por criterios topográficos, como es la localización descrita por el Dr. B., en el mismo sitio donde se practicó la electrocoagulación; criterios cronológicos, como la proximidad en el tiempo y la existencia de un período de latencia; y criterios de exclusión, no habiéndose diagnosticado otra causa que pueda ser responsable del cuadro de peritonitis aguda.

**SEXTO.-** Igualmente, de la prueba practicada en autos, se desprende que la negligencia cometida por el demandado Dr. S. M., consiste en haber practicado la polipectomía a través de un procedimiento que no era el más idóneo dado el mínimo tamaño del pólipo a extirpar.

Y así, en efecto el propio demandado, en su contestación a la demanda, reconoce que practicó la extirpación mediante asa de diatermia y corriente en una potencia de unos 20 W cuando, según la literatura médica aportada a los autos, el método más recomendable, dado el mínimo tamaño del pólipo que presentaba la actora, era la extirpación por fórceps de biopsia caliente, en detrimento del asa (folio 153); como lo viene a reconocer, además, el propio Dr. S. M., cuando, al absolver la posición 6ª (folio 215) manifiesta que es cierto que podría haber utilizado otra técnica, consistente en el uso de una pinza de biopsia, que es el (además) el método que utiliza habitualmente, pero que «la realidad de cada enfermo obliga a utilizar un método que no es el habitual como en este caso y que la técnica de biopsia caliente se utiliza en Clideba desde hace muchos años» (es decir, está reconociendo que en este caso, no utilizó el método habitual, pero sin explicar ni justificar por qué con la actora empleó un método distinto del habitualmente utilizado); al absolver la posición 7ª abunda en que, al tratarse de un pólipo de sólo 5 milímetros, la técnica habitual es la de la biopsia caliente, que no se pudo utilizar en este caso pero no nos explica por qué con la Sra. P. no pudo utilizarse ese método, que era el más recomendable; Y, en fin, al absolver la posición 12ª, vuelve a manifestar que él, habitualmente utiliza, la pinza de biopsia caliente, pero, en este caso, empleó el asa, porque no era factible para acceder al pólipo; y que la biopsia caliente, si bien tiene menos complicaciones, también las tiene (folio 216). Por último, reconoce, al absolver la posición 8ª, que no se firmó ningún consentimiento informando por la paciente por el que ésta hubiera sido consciente de los riesgos que presentaba la polipectomía.

Por su parte, la testifical de la Dra. B. M., ha venido a ratificar que la técnica consistente en el uso de pinza de biopsia para la extracción del pólipo que no lo corta y lo electrocoagula, es la que más frecuentemente se utiliza en diversos Centros Médicos europeos y, sobre todo, en los Estados Unidos (pregunta 6ª); y, en fin, que esa técnica es la más idónea por el tamaño del pólipo y para no correr riesgos innecesarios (pregunta 7ª). Por último, reconoce ser igualmente cierto que antes de practicar una endoscopia se firma el documento de consentimiento informado, por recomendación de la Sociedad Española de Patología Digestiva, donde se explican los riesgos que puede conllevar la realización de una endoscopia (preguntas 8ª y 9ª folio 233).

Como antes se decía, la literatura médica viene recomendando, para pólipos de reducido o mínimo tamaño, como técnica más aconsejable y menos agresiva, la del uso de pinzas para biopsia asociadas con termocauterización; de manera que los pólipos mayores de 5-7 milímetros no son adecuados para esta técnica hasta el punto de señalarse que si se intenta destruir pólipos de tamaño excesivamente grande con la técnica de biopsia con termocoagulación, se corre el riesgo de perforación, sobre todo en el colon proximal o en el intestino delgado. En conclusión, pues, puede leerse, en el «Tratado Práctico de Endoscopia Digestiva», de Cotton Williams (folios 235 y 236 de los autos), que tan sólo los pólipos de 2-5 milímetros de diámetro son adecuados para la técnica de la biopsia con termocoagulación; si superan este tamaño hay que extirparlos con asa; apareciendo como único riesgo, en a termocoagulación, la posibilidad de hemorragias, pero sin observarse otras complicaciones.

**SÉPTIMO.-** Todo lo antes razonado no puede quedar desvirtuado por la pericial del Dr. A.; pues, en primer lugar, ya el propio Dr. S. tiene reconocido que la técnica más habitualmente utilizada es la de la pinza de biopsia con termocoagulación; como así lo reconoce la Dra. B., -que junto con el Dr. S. son los únicos facultativos que se ha demostrado realizan endoscopias; no así el Dr. A., que reenvía los pacientes que la precisan al Dr. S. (como así lo tiene reconocido al folio 473, posición 1ª)-; pero es que, además, es ilógico pensar que si aquella técnica es la más presente y habitualmente utilizada para la extirpación de pólipos de reducido tamaño, es porque es menos agresiva, al suponer unos menores riesgos.

Pero es que, en el dictamen pericial del Dr. A., se advierte por el perito que es la técnica más utilizada pues dice que de 517 endoscopistas, sólo un 29 por ciento no la utilizaban; lo que significa que la mayoría sí la utilizan en detrimento de la técnica utilizada, en el supuesto que nos ocupa, por el Dr. S. M.

Ante el propio dictamen del Perito habría que preguntarse qué porcentaje de hemorragias y perforaciones comunican los endoscopistas que utilizan la técnica de extirpar con asa.

## **FALLAMOS**

QUE ESTIMANDO COMO ESTIMAMOS EL RECURSO DE APELACION INTERPUESTO POR LA REPRESENTACION PROCESAL DE D<sup>a</sup> MARIA P. F. contra la sentencia nº 135/99, de 18 de junio, dictada por el Juzgado de 1ª Instancia nº 8 de Badajoz, en el Juicio de Menor Cuantía nº 94/98, DEBEMOS REVOCAR Y REVOCAMOS, la dicha resolución; y, en su consecuencia con estimación parcial de la demanda rectora del procedimiento DEBEMOS CONDENAR Y CONDENAMOS AL DEMANDADO D. ARTURO S. M. a que abone a la actora D<sup>a</sup> MARIA P. F., la cantidad de 4.595.533 pts., más los intereses de la Ley Rituaria, desde la fecha de esta resolución, hasta su completo pago; todo ello sin hacer expreso pronunciamiento sobre las costas causadas en ninguna de las instancias.

Contra la presente resolución podrán interponer las partes Recurso de Casación.

Así por esta nuestra sentencia, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION.-Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado-Ponente FERNANDO PAUMARD COLLADO, estando el Tribunal celebrando audiencia pública en el día de la fecha, de todo lo que, certifico.



**Sentencia Audiencia Provincial Sevilla** núm. 412/2001 (Sección 2ª), de 28 mayo

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso** núm. 937/2000.

**Marginal de Westlaw:** JUR 2001\285033

**Resumen:** Colonoscopia. Colitis granulomatosa o enfermedad de Crohn. El consentimiento informado es un Derecho Humano Fundamental.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Se solicita por la parte la revocación de la sentencia apelada por estimar que debe hacerse extensiva la condena a entregar la historia clínica al actor a todos los demandados, así como solicita la total estimación de la demanda por cuanto que se ha practicado una intervención quirúrgica sin información al paciente de los riesgos de la misma y sin haber obtenido previamente el consentimiento oportuno estimándose infringidos el artículo 10 párrafos 5 y 11 de la Ley 14/1986 de 25 de Abril de 1986, General de Sanidad, que establece que Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: 5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento y 11. A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su Informe de Alta.

**SEGUNDO.-** Tras el examen y valoración de lo actuado durante la primera instancia y después de escuchar las alegaciones de las direcciones jurídicas de los litigantes al informar en la vista del recurso, no puede la Sala sino compartir el criterio de la sentencia apelada estimando que no puede estimarse acreditado en modo alguno que la perforación de colón sufrida por el actor tuviera su causa en la colonoscopia practicada el día 18 de Noviembre de 1997, por el contrario de los informes aportados queda acreditado: a) que esta prueba estaba absolutamente indicada para poder diagnosticar la enfermedad que padecía el actor y concretamente determinar si se trataba de una colitis ulcerosa o colitis granulomatosa o enfermedad de Crohn; b) que la perforación de colón es una complicación muy frecuente, de presentación espontánea en este tipo de colitis granulomatosas graves; c) que la perforación sufrida por el actor tuvo su causa en unas microperforaciones del propio proceso ulcerativo y fistulizante de la enfermedad de Crohn sin que pueda atribuirse a un desgarro por manejo incorrecto del endoscopio pues en este caso se habría producido una lesión de al menos un centímetro perfectamente visible y que no se aprecia en la pieza de resección quirúrgica estudiada por el Dr. L..

**TERCERO.-** Como declara la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de Enero de 2001 la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Afirmando que Es cierto que algunas sentencias de esta Sala atribuyeron al enfermo (demandante) frente al médico, la carga de probar la ausencia de consentimiento y de la previa información al mismo, pero tal doctrina ha sido abandonada por esta Sala y ya la sentencia de 16 de octubre de 1998 mantiene paladinamente en su fundamento jurídico segundo, que la obligación de informar correspondía a los profesionales que practicaron la prueba y al Centro hospitalario. En el mismo sentido, la de 28 de diciembre de 1998, en su fundamento jurídico quinto la hace recaer sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba. Igualmente, la sentencia de 19 de abril de 1999, lo repite en su fundamento jurídico cuarto y, por último, la de 7 de marzo de 2000, lo imputa al Servicio Nacional de la Salud.

En el presente caso ha de estimarse que se produjo esta información al enfermo o a sus familiares, pues consta plenamente acreditado que firmó el ingreso del actor en la clínica la Sra. M. G., cuñada de aquel, y que en diversas ocasiones se entrevistó con los D. B. y B. F. para conocer la marcha de la enfermedad y tratamiento instaurado; igualmente de la testifical de D. Pedro G. J., que intervino a requerimientos del padre del actor, ha de inferirse la existencia de este consentimiento informado, al afirmar que el testigo personalmente por encargo de su padre fue a hablar con el paciente y con el Dr. B. F. juntos le comunicaron la necesidad de hacer un diagnóstico correcto confirmatorio o no y de extensión de su enfermedad para lo cual era necesario hacer una cronoscopia lo más extensa posible que aclarara los puntos anteriores, se le explicaron las ventajas y la necesidad de la misma.

**CUARTA.-** Se reproduce, por último en esta segunda instancia, la petición de entrega de la historia clínica, estimándose por la parte apelante que debe extenderse la condena a los también demandados Sres. B. L. y B. F.

No puede estimarse en este caso vulnerado el artículo 10.11 de la Ley General de Sanidad, por cuanto que frente a lo alegado en la demanda queda acreditado y fundamentalmente por la carta remitida por el propio actor a la clínica con fecha 18 de Diciembre de 1997 y en la que afirma que en el momento del alta recibió resumen del alta, informes anatomopatológicos, Resultados de análisis de sangre y heces, resumen de cuidados intensivos e informe de 1ª colonoscopia.

Al derecho de disposición del paciente sobre su historia clínica se hace referencia en el artículo 61 de la Ley General de Sanidad disponiendo que "En cada área de salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínica sanitaria única por cada uno debe mantenerse, al menos dentro de cada institución asistencial. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y tratamiento del enfermo así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien en virtud de sus competencias tenga acceso a la historia clínica" En consecuencia reconoce este precepto, sin lugar a dudas, el derecho de los pacientes a la información y el tener su historia clínica a su disposición.

Por otro lado el anexo I del Real Decreto de 20 de Enero de 1995 sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud establece que constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial entre otros, la comunicación o entrega a petición del interesado de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario. De acuerdo con la anterior normativa, comparte la Sala el criterio expuesto en la sentencias apelada, de que la pretensión ejercida sólo puede acogerse respecto de la Clínica demandada, teniendo en cuenta que es quien tiene la obligación de custodia de la misma, ya que la petición realizada en la carta de 18 de Diciembre de 1997 se hace referencia a todos los partes de enfermería, controles, informes etc que deben constar en la historia clínica conservada en el centro sanitario y la se corresponde exclusivamente al periodo de asistencia hospitalaria desde el ingreso hasta el alta.

## FALLAMOS

Que desestimando el recurso deducido por la representación procesal de Don Phillippe A. G. contra la Sentencia del Juzgado de Primera instancia número 3 de Sevilla, recaída en las actuaciones de que este Rollo dimana, debemos confirmar y confirmamos en su integridad dicha resolución, imponiendo a la parte apelante el pago de las costas que hubieran podido ocasionarse en este segunda instancia.

Devuélvase a su tiempo las actuaciones originales al Juzgado de donde proceden, con certificación literal de esta resolución y despacho para su cumplimiento.

Así por esta nuestra Sentencia, de la que se llevará testimonio al Rollo de Sala, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN. Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente que la dictó en lugar y fecha. Doy fe.

**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 7 junio 2001

**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa

**Recurso de Casación** núm. 538/1997.

**Marginal de Westlaw:** RJ 2001\4198

**Resumen:** Apendicitis aguda. Coma barbitúrico. La existencia de consentimiento informado no obliga a la paciente a soportar cualquier riesgo derivado de una prestación asistencial inadecuada.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, de 20 de noviembre de 1996, estableció, como presupuesto de su parte dispositiva que la fallecida, madre e hija, respectivamente de los aquí recurridos, habiendo ingresado el día 10 de mayo de 1993 en el Servicio de Urgencias del Hospital General de Asturias del Instituto Nacional de la Seguridad Social, con un dolor abdominal, diagnosticado de apendicitis aguda, siendo intervenida de urgencia el día 11 de mayo, bajo anestesia general para extirparle el apéndice,

quedando, tras la operación en coma barbitúrico, siendo trasladada a la unidad de cuidados intensivos el 11 de mayo de 1993, desde la unidad de reanimación, quedando desde entonces en coma profundo con tendencia al estado vegetativo persistente. Traslada al Hospital La Paz de Madrid, fallece el 17 de julio de 1993, precisando la Sala en la valoración de estos hechos (... existe coincidencia parcial entre el perito judicial, el de la parte y el del Inspector médico del Insalud sobre que las lesiones neurológicas ocasionadas a la paciente [encefalopatía anóxica originada por una intensa bradicardia con parada cardíaca] que posteriormente determinaron el fallecimiento de la madre e hija de los demandantes, fueron causadas por la medicación anestésica suministrada a la paciente durante la intervención en una inequívoca relación de causalidad en expresión del funcionario del INSALUD que emitió el informe sobre el funcionamiento del servicio de salud que se examina, al omitir ponderar los facultativos que realizaron estos actos médicos una circunstancia tan relevante como los antecedentes de drogadicción por vía intravenosa de la paciente, ya fuera una u otra la fase de deshabituación a la heroína de dos meses de duración en la que se encontraba con y sin metadona, por la incompatibilidad de la adicción con los fármacos de la anestesia al tener ambos derivados morfínicos, puesto que el riesgo anestésico de sobredosis que puede darse en estos casos con incidencia de arritmias supraventriculares y ventriculares aisladas o asociadas a estimulación vagal puede elevarse al 84 por 100 de las intervenciones a que son sometidos esta clase de enfermos según los estudios estadísticos de distintas publicaciones científicas, por lo que resultaba obligado por parte del equipo médico, en particular por el médico anestesista, haber efectuado previamente estudios sobre tolerancia o alergia a la anestesia para poder preparar una Administración anestésica adecuada a sus necesidades y posibles alergias y contraindicaciones, omisión grave de las diligencias que precisaba la prestación de la asistencia sanitaria a este enfermo, que constituye un supuesto evidente de funcionamiento anormal de dicho servicio público, ya se valore bajo una perspectiva o de la otra. Causa principal a la que añadirse, como causa concurrente el defectuoso funcionamiento del servicio sanitario que se enjuicia el evidente error craso en el diagnóstico y la actuación de los facultativos que la atendieron con anterioridad a la intervención, teniendo en cuenta el resultado de los análisis practicados, así como en la exploración a la que fue sometida no parecía clínica suficiente [signos de afectación peritoneal] para pensar en la existencia de una apendicitis ni aguda ni crónica, que justificaran una intervención tan urgente, haciendo caso omiso de la impresión diagnóstica de la hoja de consulta médica «probable apendicitis» y de la recomendación que se hacía «dejar en observación para nueva valoración pasadas doce horas y repetir analítica», como lo demuestra el estudio anatomopatológico practicado con posterioridad a la operación. Además, sería la Administración quien debería, en todo caso, haber acreditado la existencia de fuerza mayor, pues tal carga recae sobre ella cuando por tal razón pretende exonerarse de su responsabilidad patrimonial, prueba que ni siquiera ha intentado a efectos de justificar de que el hecho producido, aun siendo previsible, fue inevitable).

Sobre estas premisas y valorando la circunstancia de la edad de la fallecida, 21 años, separada de su marido y de la custodia de la hija menor, nacida el 25 de abril de 1989, la Sala de instancia, valorando todas las circunstancias concurrentes procedió a fijar las indemnizaciones reconocidas en la Sentencia.

**SEGUNDO.-** La representación del Instituto Nacional de la Salud, en escrito de 16 de enero de 1997, procedió a formalizar el presente Recurso, en base a los siguientes motivos: Primero.-Al amparo del art. 95.1.4 de la Ley de la Jurisdicción (RCL 1956, 1890 y NDL 18435), denuncia la infracción del art. 141.1 de la Ley 30/1993, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), sobre el deber jurídico de soportar el daño que corresponde a la parte demandante.

Segundo.-Al amparo del art. 95.1.4º de la Ley de la Jurisdicción, se invoca la infracción del qrt. 106.2 de la Constitución (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875) y del art. 139 de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, por tratarse de un supuesto de fuerza mayor.

**TERCERO.-** La representación procesal de los recurridos, en escrito de 9 de mayo de 1997, se opuso al Recurso por entender, en síntesis, que la negligencia médica de los servicios del Insalud está perfectamente acreditada en la Sentencia de instancia, tanto en el error de diagnóstico como en la intervención realizada, sin esperar a otras pruebas que habían de ser concluyentes para determinar si la paciente sufría la apendicitis diagnosticada. A ello se unen los antecedentes de drogadicción conocidos. Dichas circunstancias son reconocidas en el expediente administrativo por el Inspector médico del Insalud.

Rechaza, igualmente, que nos encontremos ante un supuesto de fuerza mayor, al no haberse agotado todas las pruebas pertinentes y previas a la intervención quirúrgica, extremo que ni siquiera se ha intentado probar, como reconoce la Sentencia recurrida. Concluye interesando la desestimación del Recurso, con imposición de las costas a la actora.

**CUARTO.-** Debe recordar la Sala, en primer término, la naturaleza de este Recurso de Casación, cuyo carácter extraordinario tiene por objeto examinar la conformidad de la Sentencia recurrida con el Ordenamiento Jurídico y la Jurisprudencia que lo complementa en los términos del art. 1.6 del Código Civil, no siendo posible en este especial procedimiento revisar lo hechos probados de la Sentencia de instancia ni la valoración de los mismos efectuada por el juzgador siempre y cuando ésta sea razonada y razonable conforme a los criterios de la sana crítica. Esta doctrina reiteradamente expuesta por el Tribunal Supremo, se recoge, entre las más recientes, en las sentencias de 21 (RJ 2000, 4049) y 30 de marzo de 2000 (RJ 2000, 4052).

**QUINTO.-** Sobre estas premisas y a la vista de los hechos probados anteriormente descritos, la Sala, dicho sea con todos los respetos para la Administración recurrente, no puede admitir que, en el presente caso, concurren las circunstancias invocadas en el primer motivo del Recurso, según el cual y en base a lo dispuesto en el art. 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre corresponda a los recurridos el deber jurídico de soportar el daño.

Según los hechos descritos, la eventual negligencia determinante del resultado lesivo está incluso reconocida por el Informe pericial de la Administración. La Sentencia de instancia precisa que (... las lesiones neurológicas ocasionadas a la paciente que, con posterioridad determinaron el fallecimiento..., fueron causadas por la medicación anestésica suministrada a la paciente durante la intervención en una inequívoca relación de causalidad en expresión del funcionario del INSALUD que emitió el informe sobre el funcionamiento del servicio de salud que se examina, al omitir ponderar los facultativos que realizaron estos actos médicos una circunstancia tan relevante como los antecedentes de drogadicción por vía intravenosa de la paciente ...).

Esta falta de estudios y pruebas sobre la tolerancia o alergia a la anestesia, la califica la Sentencia de omisión grave de las diligencias que precisaba la prestación de la asistencia sanitaria, de la que se deriva el funcionamiento anormal de dicho servicio público.

**SEXTO.-** La Doctrina de esta Sala, entre otras Sentencias de 3 (RJ 2000, 8616) y 10 de octubre de 2000 (RJ 2000, 9370), precisa que: «El título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por la actividad administrativa por funcionamiento normal o anormal de los servicios puede consistir no sólo en la realización de una actividad de riesgo, como parece suponer la parte recurrente, sino que también puede radicar en otras circunstancias, como es, singularmente en el ámbito de la asistencia sanitaria, el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo. Esta inadecuación, como veremos que sucede en este proceso, puede producirse no sólo por la inexistencia de consentimiento informado, sino también por incumplimiento de la "lex artis ad hoc" o por defecto, insuficiencia o falta de coordinación objetiva del servicio, de donde se desprende que, en contra de lo que parece suponer la parte recurrente, la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada».

De todo ello se deduce la necesidad de desestimar este motivo.

**SÉPTIMO.-** Por lo que se refiere al segundo motivo, en el que se invoca la concurrencia de fuerza mayor como causa exonerante de la responsabilidad de la Administración, tampoco puede ser estimado, pues, como acertadamente razona la Sentencia de instancia, ésta ni siquiera ha sido objeto de prueba.

De todo ello debe deducirse la correcta apreciación de la responsabilidad objetiva de la Administración demandada, no habiéndose, tampoco, aportado argumentos que impugnen la valoración de los daños efectuada por la Sentencia, cuyos razonamientos, en atención a las circunstancias personales de los afectados, aparecen atemperados a las reglas de la sana crítica.

Procede, en consecuencia, la desestimación del Recurso, previa la declaración de la conformidad de la sentencia recurrida con el ordenamiento jurídico.

Por imperativos del art. 102.3 de la Ley de la Jurisdicción, procede imponer las costas a la recurrente.

## **FALLAMOS**

Que desestimando el Recurso de Casación interpuesto por el Instituto Nacional de la Salud, contra la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, de 20 de noviembre de 1996, dictada en el Recurso núm. 1144/1995, debemos declarar y declaramos la conformidad de la Sentencia recurrida con el Ordenamiento Jurídico, imponiéndose las costas a la recurrente.

Así por esta nuestra sentencia que se insertará en la Colección Legislativa, lo pronunciamos, mandamos y firmamos

**PUBLICACION.-**Leída y publicada fue la anterior Sentencia, en audiencia pública, por el Excmo. Sr. D. José María Alvarez-Cienfuegos Suárez, Magistrado Ponente en estos autos, de lo que como Secretaria, certifico.-

**Sentencia Audiencia Provincial Orense** núm. 171/2002, de 22 abril

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Apelación** núm. 170/2001.

**Marginal de Westlaw:** AC 2002\953

**Resumen:** Extirpación quirúrgica del estómago y cola del páncreas. Del incumplimiento del deber de información al paciente se deriva responsabilidad.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**CUARTO.-** En el historial clínico del demandante existente en la Residencia Sanitaria Nuestra Señora del Cristal, de Ourense, se hace constar que el «paciente presenta en mayo de 1986 un cuadro de los denominados "tipo ulceros", con 4 años de evolución y refractario al tratamiento médico. Tuvo un pariente con un carcinoma gástrico», Y se añade que «ante el fracaso del arsenal terapéutico empleado habiendo sido previamente diagnosticado, por radiología y gastroscopia en el año 1982 de "ulcera gástrica con curvatura menor", se decide, con buen criterio, realizar una endoscopia digestiva con toma de biopsia en la cual se encuentra una úlcera con curvatura menor, mayor de 2 centímetros de diámetro y de dudosa benignidad (sospechosa, por lo tanto, de malignidad), tomándose varias muestras de ésta para proceder a su análisis histológico», continuándose el relato en los siguientes términos: «efectuado el análisis» (ha de añadirse que en centro no dependiente del Insalud) «se emite el diagnóstico de adenocarcinoma y se deriva al enfermo a un centro hospitalario donde se descarta la existencia de metástasis detectable» (no se indican las causas en las que se basa esa afirmación ni su alcance a efectos de intervención quirúrgica). «No se repita la endoscopia ante la solvencia del diagnóstico y la demora que éste proceder conlleva (unos quince días), y a que no es una exploración completamente inocua, sobre todo en estómagos posiblemente neopásicos que tienen riesgo de perforación». Y con estos antecedentes, sin más, salvo la verificación de análisis de rutina y de tipo general en toda clase de intervención, se procede a la extirpación de todo el estómago, bazo y cola de páncreas, pasando el enfermo el postoperatorio sin incidencias reseñables, para ser dado de alta el 3 de junio de ese mismo año 1986, con el informe núm.,..., emitido por el Servicio de Anatomía Patológica en el que se establece el diagnóstico de las pruebas como de «ulcera benigna». El Patólogo de la Residencia Sanitaria, el codemandado -absuelto en la sentencia recurrida- don José Miguel C. P. manifiesta, en declaración prestada ante el Juzgado de Instrucción el 8 de abril de 1987, que en la biopsia previa -realizada por Cendisa, entidad privada ajena a la Seguridad Social y también codemandada absuelta- se observa en un solo frasco -de los siete remitidos- fragmentos de adenocarcinoma, lo que pudo ser debido a lo que vulgarmente se denomina metástasis de laboratorio (cambio negligente de frascos), suposición prácticamente descartable por las investigaciones efectuadas, equivocación en la remisión de alguna de las muestras, o que existiese un adenocarcinoma muy localizado denominado «in situ» pero dadas las características del mismo se rechaza esta suposición, pero que es la que se maneja en informes, supuestamente objetivos, emitidos por especialistas en la fase de investigación penal. El cirujano apelante dice que la intervención, amplia a la vista del diagnóstico ya emitido, se hizo previa deliberación de los especialistas integrados en el Servicio correspondiente, lo que supone que se siguieron las pautas marcadas por el Centro médico y a que, pese a lo que se dice en el historial clínico, el informe de Cendisa, era emitido a los solos efectos de remisión a internista -que no consta que estuviese integrado entre los facultativos de la Residencia-, con un diagnóstico genérico de adenocarcinoma pero con indicaciones relativas a la totalidad de las muestras que nada tenían que ver con consecuencias diferentes a una úlcera.

Los distintos dictámenes emitidos por facultativos consideran adecuada la intervención extensiva practicada, pero en el informe del Instituto Nacional de Toxicología del Ministerio de Justicia, emitido el 22 de octubre de 1993, en base a las tomas, bien conservadas, de las biopsias practicadas (antes de la intervención quirúrgica y después de la misma) se refleja que «el estudio anatomopatológico del estómago demuestra una úlcera péptica benigna», en la preparación identificada como 13810 A y B (sobre la que operó Cendisa) corte seriado de siete fragmentos, de los que la mayoría corresponden a mucosa gástrica de tipo antral, se observan áreas con metaplasia intestinal o enteroide, con mucosa edematosa, infiltrada con abundantes células inflamatorias y regenerativas a nivel de epitelio superficial, lo que se concluye con la afirmación de que en las muestras existen «hallazgos compatibles con el diagnóstico de úlcera gástrica activa con signos regenerativos en el epitelio superficial y de gastritis crónica con intestinal», y de que metaplasia en los dos fragmentos aislados (el primer patólogo mencionaba uno) se observan «alteraciones sugestivas de un adenocarcinoma»; a la vista de este informe, si bien el equipo que, bajo la dirección del cirujano don Fernando D. B., decidió la intervención quirúrgica con invasión como la practicada, pudo proceder de forma correcta, y con independencia de que todos los anatomo-patólogos consultados, según informe emitido por tres Médicos Forenses de Ourense, reconocen, la existencia de adenocarcinoma, sin embargo al comprobarse en el momento de la intervención la existencia de «una úlcera con curvatura menor, mayor de 2 cm. de diámetro y con dudosa benignidad», el sistema organizativo del Hospital habría de tener previsto que en estos casos las precauciones a tomar debían ser extremadas, con asistencia de patólogo, precaución que en ningún momento se demostró, sino más bien lo contrario, a la vista del conjunto de manifestaciones de los implicados y de los dictámenes. Y si a ésto se añade que al paciente no se le informó del tipo de intervención quirúrgica a la que iba a ser sometido (creía fundamentalmente que se le operaba de úlcera), sin que al respecto la Dirección de la Residencia Sanitaria tuviese prevista la adopción de las medidas pertinentes, la negligencia organizativa del Servicio especializado es manifiesta, razón por la cual, al estar causalmente enlazado el daño producido (intervención gravemente agresiva con amputación de órganos esenciales) con esa negligente falta de previsión, la responsabilidad del Hospital, como entidad médica, y del Instituto del que la misma dependía o depende es evidente.

El artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 (RCL 1986, 1316) establece el derecho de los pacientes a que se les dé, en términos comprensibles, a ellos o a sus familiares o allegados, información completa y continuada verbal y escrita sobre su proceso, incluso diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, debiendo prestar su consentimiento para ser intervenido el enfermo, si está en condiciones de ello o las personas que se mencionan en la normativa vigente, refiriéndose a el Código de Deontología Médica de 1990, y el Decreto de 25 de agosto de 1978 (RCL 1978, 1894) sobre garantías de los usuarios de los hospitales, estableciendo este último, en su artículo 13, que los pacientes habrán de manifestarlo, una vez informados, si han de aplicársele medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven mutilaciones permanentes, lesiones o que la urgencia gravedad del caso haga indispensable a juicio de los facultativos la aplicación o intervención inmediatas (derecho que por punto general se reconoce renunciabile, que es renunciabilidad que no se dio en el caso de que se trata). El deber y derecho del médico y del enfermo, respectivamente, de informar y ser informado es recordado por la Sentencia de 13 de abril de 1999 (RJ 1999, 2583), y la de 16 de octubre de 1998 (RJ 1998, 7565) aplica Ley General para la Defensa de los Consumidores (RCL 1984, 1906; ApNDL 2943) para determinar la exigencia de la información al paciente.



La Sentencia de 25 de abril de 1994 (RJ 1994, 3073) hace derivar de la falta de la información y consiguiente omisión de recavar indemnizar el consentimiento del enfermo la obligación de todos los daños y perjuicios derivados del incumplimiento.

**QUINTO.-** De lo que se deja deduce, de una argumentado se parte, que el cirujano don Fernando D. B., dentro de las exigencias y previsiones establecidas por la Residencia Sanitaria donde prestaba sus servicios, procedió, en principio, aunque sin extremar las precauciones, conforme a la «lex artis», como resulta de las pruebas periciales. Sin embargo, por falta de la adopción de medidas específicas para evitar consecuencias perniciosas en los supuestos de los más graves padecimientos con posibles intervenciones quirúrgicas manifiestamente lesividad, agresivas por su como sería el necesario contraste de diagnósticos previos a operaciones drásticas, como la del supuesto objeto de litigio, en el cual, según lo que se relató, el emitido por Cendisa pudiera presentar particularidades al menos dudosas que exigiría la intervención de patólogo, unido a la falta de la adecuada información, omisión que pudo ser determinante de su derecho a pedir el contraste de los análisis practicados, más cuando llevaba padeciendo durante un período superior a los cuatro años las consecuencias de la úlcera resistente, con síntomas claros de la enfermedad, surge la responsabilidad del Centro médico consiguientemente, y del Insalud. Lo que determina la estimación del recurso interpuesto por don Fernando D. B. y la desestimación del formulado por el Instituto Nacional de la Salud.

## **FALLAMOS**

Se acogen íntegramente los recursos de apelación interpuestos por las representaciones de don Carlos C. A. y don Fernando D. B. contra la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia núm. 1 de Ourense en juicio de menor cuantía 192/1995, rollo de Sala 170/2001, y se desestiman los formulados por el Instituto Nacional de la Salud (Insalud) y por el Servicio Galego de Saúde (SERGAS), resolución que se revoca en el sentido de fijar como cantidad a abonar al actor la de treinta y cinco millones de pesetas, Y en el de absolver a don Fernando D. B. de las pretensiones contra él se confirma en deducidas, y todo lo demás, con imposición de las costas correspondientes al actor relativas a la primera instancia a los demandados condenados, Y no se hace especial pronunciamiento en cuanto a las restantes, las del recurso como tampoco de las del recurso.

Al notificarse esta resolución a háganse las indicaciones las partes, a que se refiere el art. 248.4 de la Ley Orgánica del Poder Judicial (RCL 1985, 1578, 2635; ApNDL 8375).

Así por esta nuestra sentencia, de la que en unión de los autos originales se remitirá certificación al Juzgado de procedencia para su ejecución y demás efectos, juzgando en sustancia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**Sentencia Audiencia Nacional** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 19 junio 2002

**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa

**Recurso contencioso-administrativo** núm. 491/2000.

**Marginal de Westlaw:** JUR 2003\58768

**Resumen:** Pólipo sésil en ángulo esplénico del colon. Defectuosa colonoscopia. Constancia de Consentimiento informado en el expediente y observancia de la *lex artis*.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**SEGUNDO** [...] La jurisprudencia ha precisado que para apreciar la existencia de esta responsabilidad son precisos los siguientes requisitos a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupos de personas, b) que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal, c) ausencia de fuerza mayor y d) que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño por su propia conducta.

A lo expuesto cabe añadir, como viene significando esta Sala, la consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo (y que resulta también de la Doctrina del Consejo de Estado), según la cual, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que conduciría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *Lex artis* como modo de determinar cual es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, solo en el caso de que se produzca una infracción de dicha *Lex artis* responde la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberán ser soportados por el perjudicado.

**TERCERO** Pasamos a examinar si en el supuesto de autos concurren o no los requisitos exigidos para dar lugar a la responsabilidad que se reclama, y en particular si existe o no el nexo causal entre el servicio sanitario prestado y el daño sufrido.

El Inspector Médico del INSALUD D. José Antonio F. G., emite informe que obra a los folios 267 y 268 del expediente administrativo, y que amplía el 8 de junio de 1999, folio 269, tras haber examinado el informe del Dr. Sr de la P. A., aportado por el reclamante. En aquel informe, tras la descripción de los hechos y del daño o lesión y momento en que se realizó esta, formula la siguiente Valoración y resumen: Valoración nexo causal entre hecho alegado y daño referido. Criterio global sobre la reclamación. El señor viene padeciendo desde el año 72 trastornos digestivos, "Colón Irritable" (anexo VIII), por lo que la colonoscopia en el procedimiento diagnóstico y terapéutico de elección actualmente para la afecciones colorrectales. Las complicaciones de esta técnica son raras pero están descritas en la literatura al respecto, siendo la perforación intestinal una de ellas. A este paciente, con antecedentes de diverticulosis colónica y polipectomía previa, se le realizó una colonoscopia programada tras firmar el correspondiente consentimiento informado (anexo II).

En dicho documento se informaba de la posibilidad de realizar procedimientos terapéuticos durante la exploración (polipectomía, entre otros) si así se considerase a la vista de los hallazgos en la mucosa colorrectal. Asimismo se informa de que la colonoscopia tiene un riesgo de perforación inferior al dos por mil y en caso de asociarse polipectomía este riesgo aumenta al cuatro por ml. A las dos horas aproximadamente de la intervención debe ingresar en el Hospital de Cabueñes con el diagnóstico de neumoperitoneo y precisa intervención quirúrgica urgente en la que se descarta perforación macroscópica (anexo III). Dada la proximidad temporal de la aparición de dicho cuadro con la exploración, cabe deducir que el neumoperitoneo se haya debido a una complicación de la colonoscopia. La segunda intervención (2-5-98) se debió a oclusión interstinal por adherencias interstinales y bridas, cuadro de frecuente aparición tras laparotomías abdominales previas. Resumen: Puede deducirse que tanto el neumoperitoneo como el cuadro oclusivo posterior sean consecuencia de la colonoscopia realizada el 12-1-98, como una complicación posible de la misma, pero no por una técnica defectuosa como el paciente sugiere, pues la extirpación del pólipo por este sistema es menos cruenta que la intervención. La cicatriz de la pared abdominal que alega en la reclamación fue hecha sobre incisión antigua (anexo V) y ha sido de absoluta necesidad para corregir su oclusión intestinal, no existiendo en el momento actual otra técnica no quirúrgica para resolver esta patología. El informe anatómico confirma necrosis con perforación, por lo que el abordaje quirúrgico fue lo adecuado, careciendo de fundamento la presente reclamación.

En la ampliación se limita a indicar que el informe aportado por el reclamante no aporta nuevos datos clínicos que modifiquen el informe ya emitido.

**CUARTO** El informe de INSALUD, basado en la historia clínica, se presenta convincente, de aquí que resulte determinante a los efectos de la litis el informe aportado a instancias de la parte actora, extendido por el Médico Colegiado de Asturias D. Francisco de la P. A., Especialista Universitario en Valoración Médica del Daño Corporal e Incapacidades Laborales.

Pues bien, tras su lectura advertimos que el mismo recoge las actuaciones médicas practicadas, pero no facilita datos sobre un mal funcionamiento de tal asistencia, limitándose a valorar los días de baja y lesiones. El contenido del informe hace lógica la valoración del Inspector Médico al considerar no procedía adicionar su anterior informe. Tampoco Resulta relevante a los efectos de esa mala praxis el informe del Dr. D. Antonio L..

Por el contrario, la compañía Aseguradora aporta informe del Doctor en Medicina y Cirugía, Especialista en Cirugía General y Aparato digestivo D. Agustín G. T., que resulta acorde con el emitido por la Inspección del INSALUD, y que termina con unas Conclusiones avaladas por los comentarios que lleva a efecto sobre la exigencia de intervención, y las complicaciones que aparecen y que no tienen relación con una mala prestación asistencial, fundamentada opinión que, como vemos, no se ha desvirtuado de contrario.

## **FALLAMOS**

Que debemos desestimar y desestimamos el presente recurso contencioso administrativo número 491/00, interpuesto por D. ANTONIO G. DA S., representado por el Procurador de los Tribunales D. José Ignacio de N. A., contra la resolución a virtud de silencio del Ministerio de Sanidad y Consumo que desestima su pretensión de responsabilidad patrimonial, resolución que declaramos conforme a derecho; sin condena en costas.

Así, por ésta nuestra sentencia de la que se llevará testimonio a los autos de su razón, lo pronunciamos mandamos y firmamos.

**PUBLICACIÓN.**- En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente, D. TOMÁS GARCÍA GONZALO hallándose constituido en Audiencia Pública, de lo que yo, la Secretaria, doy fe

**Sentencia Audiencia Nacional** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 17 julio 2002

**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa

**Recurso contencioso-administrativo** núm. 607/2000.

**Marginal de Westlaw:** JUR 2003\58931

**Resumen:** Fisura anal. Inexistencia de consentimiento informado supone un daño moral independiente del daño físico.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**OCTAVO.**- Se tiene, por tanto, que presentada la reclamación administrativa previa en noviembre de 1999 y teniendo por objeto la misma el resarcimiento del daño derivado de las limitaciones físicas subsiguientes a incontinencia anal atribuida a intervención quirúrgica efectuada en 1996, pero cuyo tratamiento se extendió hasta diciembre de 1998, fecha en la que se extiende el alta de hospitalización por el Servicio de Cirugía General del Hospital Ramón y Cajal (recibió asistencia, tras el alta hospitalaria, el 28-9-98 para revisión), tal reclamación se efectuó dentro del año previsto en la Ley 30/1992 (RCL 1992, 2512y RCL 1993, 246), art. 142.5, para el caso de daños de carácter físico, al tener que tomarse la fecha del informe de alta de hospitalización (17-12-1998) como fecha determinante del alcance de las secuelas de la enfermedad por la que se reclama, tras el tratamiento quirúrgico aplicado.

**NOVENO.**- Es nexa causal entre la dilatación anal practicada a la reclamante y la incontinencia anal que presenta, viene reconocida tanto por la Inspección Médica como en el informe facultativo incorporado a los folios 131 y siguientes del expediente, ya reseñado. Sucede, sin embargo, que la incontinencia constituye una complicación inherente a la técnica empleada para tratar la fisura anal, tratamiento que era el indicado para dicha dolencia y que se llevó a cabo correctamente. Sucede, además, que la incontinencia anal viene determinada tanto por defecto muscular esfinteriano, atribuible a la intervención de dilatación, como a una denervación crónica moderada achacable a otras causas (multiparidad, esfuerzos defecatorios, descenso perineal y toma de medicación ansiolítica-miorrelajante), según ha puesto de manifiesto la prueba pericial. La intervención de dilatación es solamente, pues, uno de los factores causantes de la incontinencia que sufre la reclamante y que, a su vez, ha determinado la aparición de un trastorno de personalidad paranoide y la intensificación del síndrome histeriforme que tenía la paciente con períodos ansioso-depresivos, además del handicap físico y social que aquella enfermedad representa, es decir, de su repercusión en la esfera psicosocial de la persona, según pone de manifiesto también la prueba pericial realizada.

Atendido lo expuesto, adquiere relevancia para determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración la falta de consentimiento informado para la realización de la intervención de dilatación, al no constar siquiera la existencia de información verbal sobre los posibles riesgos de la intervención (art. 10, Ley General de Sanidad [RCL 1986, 1316]). Aunque el incumplimiento de dicho deber no desempeñe una virtualidad causal en el resultado dañoso producido, supone en sí mismo un daño moral, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, pero que se añade al mismo y en tal contexto ha de valorarse para su reparación integral (S.T.S. 4 abril 2000 [RJ 2000, 3258]). Reparación que atendidas las circunstancias del caso ha de cifrarse en la suma indemnizatoria de 60.101,21 Euros.

## FALLAMOS

**PRIMERO.-** ESTIMAMOS, EN PARTE, el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por D.<sup>a</sup> PILAR I. G., contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación formulada ante el Instituto Nacional de la Salud mediante escrito de fecha 29 de octubre de 1999, cuya resolución presunta declaramos contraria a Derecho y nula y, en su lugar, declaramos el derecho de la recurrente a percibir, en concepto de indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración, la suma de 60.101,21 Euros/10.000.000 de pesetas.

**SEGUNDO.-** Sin hacer expresa imposición de costas.

Así por esta nuestra sentencia, testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen, junto con el expediente en su caso, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACION.-** En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente, hallándose constituido en Audiencia Pública, de lo que yo, Secretario, doy fe.

**Sentencia Audiencia Provincial Zaragoza** núm. 705/2002 (Sección 2ª), de 16 diciembre

**Jurisdicción:** Civil

**Recurso de Apelación** núm. 438/2002.

**Marginal de Westlaw:** JUR 2003\34174

**Resumen:** Perforación duodenal. Obligación de los médicos es la proporcionar información y actuar conforma a la lex artis.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Frente a la Sentencia de instancia desestimatoria de la pretensión del actor, indemnizatoria por los daños sufridos en la endoscopia practicada por el médico demandado (Art. 1902 del Código Civil) sostiene el primero en su recurso (Artículo 458 de la Ley de Enjuiciamiento Civil) que procede invertir o atenuar la carga de la prueba (Artículo 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil) por la dificultad probatoria que ha tenido el recurrente, que se ha acreditado la zona en que se produjo la perforación (2ª porción duodenal, área de la papila) y que ésta se produjo por la endoscopia practicada, apreciando la Sentencia la prueba practicada de manera equivocada.

Igualmente considera que al no poderse continuar la esfinterotomía por suspensión de la endoscopia por la perforación indicada, se produjo la pancreatitis al demandante que le produjo los perjuicios ahora reclamados (estancias hospitalarias, operaciones y depresión).

**SEGUNDO.-** Tiene declarado nuestro Tribunal Supremo reiteradamente (Sentencias de fecha 23-3-2001, 21-10-2000 y 10-11-1997) que la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación o sanidad del enfermo, sino de proporcionarle los cuidados que requiera según el estado de la ciencia, quedando descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, estando a cargo del paciente acreditar en el proceso que el acto médico, en este caso quirúrgico, fue realizado con infracción o no sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo ("lex artis ad hoc"), si bien ha matizado en otras (Sentencia de fecha 14-5-2001) que sólo la desproporción o la desmesura de un resultado puede llevar al facultativo a la necesidad de que acredite aquellas circunstancias impensables o insalvables que hayan torcido el buen hacer que ha de suponersele como propia desde el título profesional que se le ha otorgado, sin que pueda quedar reducido por la instrucción que del acto se proporcione al paciente ni del consentimiento que éste preste a su práctica.

No obstante, en el presente supuesto, no puede afirmarse que el resultado pueda considerarse desproporcionado, atendiendo a las características del acto médico practicado así como a las circunstancias concurrentes en el mismo, por lo que es de aplicación la doctrina que correctamente aplica la Sentencia apelada.

**TERCERO.-** Dejando al lado cualquier consideración sobre la alegada dificultad que la parte apelante en su escrito de recurso somete a la consideración de esta Sala sobre la aportación del oportuno material probatorio que de lo actuado en los autos no se deduce en modo alguno, el acto médico cuestionado consistía en la práctica de una endoscopia con una doble finalidad, la terapéutica (esfinterotomía) y la de diagnosis (toma de tejidos). El recurrente afirma que en virtud de la perforación producida de manera negligente por el recurrido hubo de suspenderse la esfinterotomía, produciéndose en cadena los efectos posteriores: ingreso, segunda operación y estado depresivo, no podemos, en modo alguno, compartir este criterio, por cuanto como atinadamente afirma la Sentencia de instancia, ya se comienza a poner en duda el lugar exacto donde se produce la perforación, el Dr. C., autor de la colecistectomía y coledoctomía anterior y que posteriormente volvió a intervenir al recurrente, afirma en su protocolo postoperatorio que la perforación se encontraba en la tercera porción del duodeno y en esta porción no intervino el doctor demandado, pero es que las dudas aún son mayores, cuando coinciden la mayor parte de los peritos y testigos actuantes en el acto de la vista, que para el caso de haber existido una perforación duodenal durante la endoscopia, habría salido gas a la cavidad peritoneal, y este supuesto no se constata con la radiografía practicada a continuación. Otro dato relevante es que la perforación es puntiforme y de haber provenido de la endoscopia hubiera sido roma y con desgarro (informe de los Sres. P. T., B. y M.). Igualmente estos peritos manifiestan que tanto la vía biliar, la pancreática y el duodeno forman una unidad funcional, por lo que la inflamación de alguno de estos órganos influye en el resto, por lo que la posibilidad de inflamación del duodeno en el presente supuesto se antoja muy posible, por lo que igualmente es bastante probable que la perforación se produjera de manera espontánea.

El resto de consideraciones sobre la práctica total o no de la esfinterotomía nos parece baladí, por cuanto una vez producida la hemorragia, todos los peritos y testigos son unánimes, en que la praxis médica aconseja la interrupción de la misma al carecer de visión el interventor, una vez ya tomado el tejido para su análisis (finalidad diagnóstica), como así lo hizo correctamente el demandado.

Finalmente, nos parece oportuno señalar que el actor es un paciente con antecedentes de infarto, patología vascular con diversos problemas digestivos que habían requerido intervenciones anteriores y que acababa de sufrir una colecistectomía, con apertura de la vía biliar y con colocación de drenaje Khor, por lo que incluso para el caso de que la perforación no se hubiera producido de manera espontánea, supuesto que nos parece muy improbable, entendemos que tampoco podríamos considerar que hubiera habido una vulneración de la *lex artis ad hoc*, sino que estaríamos ante un supuesto que ha sido calificado por uno de los peritos intervinientes en el proceso con acierto, de efecto adverso, es decir, de una consecuencia probable a la vista de las características y circunstancias de la intervención ahora cuestionada, por todo ello procede desestimar el recurso, confirmando la sentencia apelada.

**CUARTO.-** Pudiendo tener cierta justificación el presente recurso dada la complejidad del litigio, debiéndose acudir a diversas pericias practicadas en los autos, no procede hacer especial declaración sobre las costas del recurso (Artículo 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil).

VISTOS los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación,

### **FALLAMOS**

Que desestimando el recurso de apelación interpuesto por la representación de D. Anselmo M. R. contra la Sentencia dictada por en autos de Juicio Ordinario número 611 de 2001 por el Juzgado de Primera Instancia Número Tres de Zaragoza el pasado 6 de mayo de 2002, debemos CONFIRMAR y CONFIRMAMOS dicha resolución, sin hacer especial declaración sobre las costas de esta alzada.

Devuélvanse las actuaciones al Juzgado de su procedencia, juntamente con testimonio de la presente resolución, para su ejecución y cumplimiento, debiendo acusar recibo.

Así por esta nuestra resolución, de la que se unirá testimonio al rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACION.-** Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia, por el M.I. Sr. Magistrado Ponente, estando celebrando sesión pública, esta Audiencia Provincial, en el mismo día de su fecha. Doy fe.

**Sentencia Audiencia Nacional** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 13 febrero 2004  
**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa  
**Recurso contencioso-administrativo** núm. 579/2001.  
**Marginal de Westlaw:** JUR 2004\250398

**Resumen:** Neoplasia de Colon. La correcta observancia de la *lex artis* y correcta información del paciente suponen el deber jurídico de soportar el resultado.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**TERCERO.-** La demanda, tras descripción de los hechos, plantea en síntesis que el fallecido padre de las recurrentes no fue correctamente tratado por los servicios de la sanidad pública, pues tras el diagnóstico de sospecha, se practicó una colonoscopia sin agotar otros medios menos invasivos. Además, dice, la estrategia terapéutica era equivocada, contribuyendo al agravamiento del estado del paciente y a su posterior fallecimiento. Mantiene que se debieron agotar otras posibilidades diagnósticas y que se pautaron enemas indiscriminadamente; y pone en cuestión el consentimiento informado del paciente. Finalmente, considera que las recurrentes han sufrido un daño que no tienen el deber jurídico de soportar, y de ahí la indemnización que reclaman.

**CUARTO.-** El artículo 106.2 de la Constitución Española de 1978 garantiza el derecho de los particulares, en los términos establecidos por la Ley, a ser indemnizados por "toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos". El citado precepto constitucional ha dado un paso más en el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración del Estado, iniciado mediante los artículos 120, 121 y concordantes de la Ley de Expropiación Forzosa, de 16 de diciembre de 1954, y confirmado en los artículos 40 y concordantes, del Texto Refundido de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, de 26 de julio de 1957; pues bien, mientras esta última normativa jurídica, se refiere al derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos o de la adopción de medidas no fiscalizables en vía contenciosa, el citado artículo 106.2 además de constitucionalizar, en tales casos, la responsabilidad del Estado, generaliza la misma para todos los supuestos -salvo el de fuerza mayor-, en que la lesión sea sufrida por el particular, en cualquiera de sus bienes o derechos, siempre que aquélla sea consecuencia de dicho funcionamiento de los servicios públicos, sin aludir al carácter normal o anormal del mismo. Mas, dicho precepto constitucional garantiza tal derecho, en "los términos establecidos en la Ley" que en este supuesto no son otros que los dispuestos en el artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 16 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, donde se recogen los requisitos que necesariamente han de concurrir para que proceda la indemnización reclamada por dicha vía, cuales son: a) existencia de una lesión o daño en cualquiera de los bienes o derechos del particular afectado, b) imputación a la Administración de los actos necesariamente productores de la lesión o daño, c) relación de causalidad entre el hecho imputable a la Administración y la lesión, daño o perjuicio producido, d) que el daño alegado por los particulares sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas, y e) que la acción de la responsabilidad indemnizatoria sea ejercitada dentro del plazo de una año, contado a partir del hecho que motivo la indemnización.



La responsabilidad patrimonial del Estado deriva, conforme a la citada normativa jurídica, en principio, de la lesión producida a los particulares en cualquiera de sus bienes o derechos, entendida aquella como un perjuicio antijurídico que estas no tienen el deber de soportar, por no existir causa alguna que lo justifique.

**QUINTO.-** En consideración a lo que antecede debemos examinar si la actuación de la Administración, directa o indirectamente, por acción o por omisión, ha contribuido a la producción del resultado lesivo. Surgirá de esta actuación, en correcta relación causal con el resultado, el título de imputación, entendiéndose por tal, según enseña la doctrina, "el fenómeno jurídico consistente en la atribución a un sujeto determinado -en este caso la Administración- del deber de reparar un daño, en base a la relación existente entre aquél y éste". Debe señalarse, además, que para poner a cargo de la Administración la responsabilidad que se reclama, es preciso que exista un nexo causal adecuado entre acto y resultado (entendiendo el acto en un sentido lato, es decir, en cuanto gestión de un servicio, y también comprendiendo tanto el hacer como el omitir) de modo que el actuar de aquélla pueda considerarse causa eficiente en la producción de éste. Es preciso también, que la relación de causalidad no sufra una ruptura, producto de la actuación del perjudicado o de un tercero, de modo tal que rompa el referido nexo.

La doctrina que antecede se ajusta en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, que es el que aquí tratamos, al criterio de la *lex artis* en relación con los conocimientos de la ciencia médica, correctamente aplicados al momento de producirse los hechos, pues como enseña la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de mayo de 1.999, Los Servicios Médicos del Hospital están llamados, como reiteradamente mantiene la Sala 1ª de este Tribunal (por todas sentencias de 9 de diciembre de 1.998), no a obtener un resultado (la salud del paciente), sino a prestar el servicio más adecuado en orden a la obtención del resultado.

En esta línea de razonamiento, la Sentencia de nuestro Alto Tribunal de 4 de abril de 2.000 enseña que "El criterio fundamental para determinar si concurre responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado".

**SEXTO.-** Atendidas las consideraciones que anteceden y tras valoración de las actuaciones practicadas, la Sala considera que el recurso planteado no puede prosperar. Ello es así, por las siguientes razones:

a) El informe del Médico Forense, y hemos de destacar que es el único informe forense que obra en las actuaciones, pues no puede calificarse como tal el emitido por los Drs. Felix y Juan Antonio, que además de no estar ratificado solo puede considerarse como informe de parte, pone de manifiesto que la patología padecida por el Sr. Everardo, "colitis ulcerosa", fue correctamente diagnosticada, disponiéndose los medios oportunos para atajar el mal.

b) La Sala considera que la colonoscopia practicada estaba indicada, pues si bien es cierto que en el informe médico aportado por la parte recurrente, al que ya hemos hecho referencia, se dice lo contrario -"no está justificado realizar endoscopia como primera elección ante sospecha de tumor de sigma"-, este criterio médico no es compartido por el informe del Médico Forense -"una vez realizado el diagnóstico... se pauta el tratamiento médico indicado"- ni por el de la Inspección Médica -"el paciente tras ser diagnosticado y tratado correctamente..."-.

Estamos, por tanto, ante criterios médicos contradictorios. La Sala, por supuesto, no se atiene a evaluaciones cuantitativas, pues per se dos informes valen más que uno, sino a criterios objetivos dentro de las posibilidades de diagnóstico y tratamiento que presenta una determinada patología. En el presente caso, el informe de la parte recurrente no aporta un juicio de ciencia médica que lleve a la Sala a considerar que la colonoscopia estuviera contraindicada, pues previamente se realizó una ECO abdominal, que objetivó un engrosamiento de la pared de asas, hallazgo que por ser compatible con patología tumoral, determinó la práctica de la indicada intervención.

c) La patología detectada, colitis ulcerosa -el examen anatomopatológico posterior evidenció enfermedad inflamatoria intestinal-, afecta, en la totalidad de los casos, al resto del colon, por lo que no podemos compartir el informe médico aportado por las recurrentes, en el sentido de considerar más correcta una actuación médica expectante -"el diagnóstico definitivo se hace evidente en el seguimiento del paciente con los años"-, pues este criterio médico no evidencia que la práctica realizada fuera incorrecta.

d) El megacolon tóxico es una complicación de la colitis ulcerosa, directamente conectada con la patología padecida, que evolucionó a perforación de sigma y que fue tratada quirúrgicamente de inmediato (colectomía de transverso izquierdo descendente y sigma).

e) La segunda intervención quirúrgica, realizada en el Hospital de Ciudad Real, no estaba relacionada con la primera -la practicada en Valdepeñas-, dado que aquélla trajo causa de una perforación duodenal -el paciente padecía úlcera duodenal.

f) Consta en las actuaciones (folio 36 del expediente administrativo) el documento de consentimiento informado por el paciente, donde se indica en términos suficientes y comprensibles las complicaciones o riesgos más importantes de la endoscopia digestiva.

En atención a las consideraciones que anteceden, la Sala juzga que la práctica quirúrgica y el tratamiento aplicado fueron de todo punto correctos, que se realizaron conforme a protocolo y *lex artis*, atendidas las circunstancias del caso, y que el paciente fue informado de los pros y los contras en términos comprensibles. En consecuencia, las hoy recurrentes tiene el deber jurídico de soportar el resultado.

Por las razones expuestas el recurso no puede prosperar y procede su desestimación.

## **FALLAMOS**

**PRIMERO.-** Desestimar el recurso contencioso administrativo promovido por la representación procesal de Dña. Guadalupe y Dña. Marcelina contra la desestimación por silencio del Ministro de Sanidad y Consumo de la reclamación de daños y perjuicios por responsabilidad patrimonial del Estado, por ser ajustada a Derecho la resolución recurrida.

**SEGUNDO.-** Desestimar las demás pretensiones deducidas por la parte recurrente.

**TERCERO.-** No procede hacer expresa declaración en materia de costas.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACION.-** En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente, hallándose constituido en audiencia pública, de lo que yo, la Secretaria, doy fe.

**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 26 febrero 2004

**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa

**Recurso de Casación** núm. 8656/1999.

**Marginal de Westlaw:** RJ 2004\3889

**Resumen:** Perforación esofágica y práctica de esofagectomía, esofagostoma y gastrotomía. Ausencia de consentimiento informado constituye per se una mala praxis ad hoc; siendo necesario un daño antijurídico para que se derive Responsabilidad Patrimonial de la Administración.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**TERCERO.-** [...] Así las cosas hemos de referirnos a la cuarta infracción invocada como determinante de la incongruencia que se denuncia, esto es la no referencia en la sentencia a la ausencia de consentimiento informado previo a la actuación médica en el Hospital Severo Ochoa.

Es cierto que la Sala de instancia para nada se refiere a este extremo y lo es también que sí lo hace Dr. Juan Carlos en el informe que se acompaña a la demanda como D.6., siendo la única mención que se hace en esta sobre tal extremo la afirmación que se efectúa en el hecho segundo de que el recurrente, tras la radiografía de tórax y esofagograma «es requerido para realizarsele otras pruebas de las que no de la informan, manifestándole tan solo que le iban a "desatranca"»

Ciertamente, cuestión tan trascendental merecería ser tratada en la fundamentación jurídica de la demanda, pero precisamente esa trascendencia, no olvidemos que la falta de consentimiento informado constituye «per se» una mala praxis ad hoc, exigía que el Tribunal de instancia se refiriese a esa cuestión en la sentencia, al no hacerlo así incurre en incongruencia al no resolver una de las cuestiones debatidas en el proceso.[...]

La Sala de instancia actúa correctamente en base al principio pro actione al entender que el plazo de la prescripción, a la vista del expediente de incapacidad, debe empezar a computarse cuando se declara éste como consecuencia de la extirpación del esófago, pero no incurre en contradicción alguna por afirmar que tal actuación administrativa no es vinculante, ni tampoco se pronuncia sobre si tal incapacidad es una consecuencia o no de la citada perforación de esófago, lo que sostiene es que la lesión es anterior a la endoscopia y no ha sido producida por esta.

**CUARTO.-** [...] Así las cosas, aún cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis ad hoc, no lo es menos que tal mala praxis no puede per se dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente y así lo precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 (RJ 2002, 3956) que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad, tal y como acontece en el caso de autos. La perforación esofágica hemos dicho que resulta de la prueba pericial que se ha producido con anterioridad a la intervención de la Administración Sanitaria, por tanto ni esta lesión, ni sus consecuencias posteriores cualesquiera que estas sean, son imputables al actuar administrativo, por lo que en consecuencia no existe la relación de causalidad imprescindible para que puede declararse la responsabilidad patrimonial de la Administración.

## FALLAMOS

Haber lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D. Joaquín contra sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, de la Audiencia Nacional de fecha 15 de septiembre de 1999 dictada en recurso núm. 867/97 que casamos por no ser ajustada a Derecho y debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso interpuesto por el recurrente contra acto presunto del INSALUD. Sin costas.

Así por esta nuestra sentencia, firme, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.-Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente Don José Manuel Sieira Míguez, estando la Sala celebrando audiencia pública en el día de la fecha de lo que como Secretario certifico.

**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 17 mayo 2004

**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa

**Recurso de Casación.**

**Marginal de Westlaw:** RJ 2004\3714

**Resumen:** Apendicitomía aguda. En intervenciones realizadas a menores el consentimiento es prestado por los padres. Requisitos para la apreciación de la Responsabilidad Patrimonial.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**TERCERO.-** Antes de entrar a analizar el único motivo invocado por el SERGAS es necesario reproducir el fundamento II de la sentencia impugnada que contiene lo que podemos tener por hechos probados. Dice así este fundamento: «Evidentemente la responsabilidad patrimonial se basa en el hecho de que con fecha 4 de julio de 1984 fue internado, derivado del parte de la Casa del Mar, el menor de 10 años Gabriel aquejado de fuertes dolores abdominales que determinaron tras su diagnóstico de apendicitis aguda su intervención quirúrgica en el Centro Materno Infantil de la Residencia Sanitaria de Juan Canalejo de esta ciudad, dependiente en esa fecha del Insalud, tras ser intervenido con el consentimiento de su madre fue tratado por el equipo médico-quirúrgico formado por los cirujanos pediátricos Jesús Luis, Regina y el anestesista Carlos Jesús. Su ingreso en quirófano tuvo lugar a las once horas del día citado y hasta que en la fase final sobre las once veinte al pasar a revertir la anestesia se observa por los aparatos la alarma de «parada cardíaca» y se descubre una vez levantados los paños quirúrgicos una cianosis generalizada, procediéndose a la reanimación del paciente mediante masajes cardíacos e inyectándole adrenalina por vía intravenosa a las doce veinte horas, siendo trasladado a la UVI sobre las 13, 50 horas en estado de coma estableciéndose un tratamiento antiedema cerebral, cobertura antibiótica y respiración mecánica al haberse diagnosticado una posible anoxia cerebral. Comenzando a evolucionar el 7 de julio que salió del estado de coma y presentando crisis de hipertonia muscular cada vez más frecuentes por lo que ante los posibles síntomas de descebración se provoca en el enfermo un coma barbitúrico con pentotal que fue suspendido a las 36 horas después de haberse retirado el tratamiento cerebral difuso y de estructuras troncoencefálicas que concluye con la retirada progresiva de medicación el 26.

El 9 de octubre de 1984 el enfermo se encuentra en buen estado general, consciente y orientado mejorando de sus lesiones continuando en tratamiento ambulatorio diario siguiendo en el mismo estado hasta el verano de 1985, y desde esa fecha hasta el año 1991 con periódicas revisiones neurológicas y pedagógicas constantes incluso en su domicilio. Continuó sus estudios en el 7º curso del ciclo superior en el Colegio Concepción Arenal que pese al trato diferenciado no pudo superar a causa de las secuelas, presentando en el año 1991 una edad mental que no se corresponde con la física. El 22 de julio de 1992, la Consejería de Trabajo reconoció en el paciente una minusvalía del 48% por «deficiencia mental ligera, trastorno de la memoria», hasta el punto que el 5 de agosto del mismo año se le clasificó exento del servicio militar por padecer enfermedad o limitación incurso en el cuadro médico reglamentario de exclusiones».

Hasta aquí la narración fáctica de la que parte la Sala de instancia para fundamentar jurídicamente el fallo desestimatorio que hemos dejado transcrito en el fundamento primero, letra B) de esta sentencia nuestra. Una narración que la Sala de instancia ha elaborado sobre los datos más detallados y completos que se recogen en la sentencia de 21 de abril de 1994, dictada en juicio oral por el Juzgado Penal número uno de La Coruña, y en la sentencia de 30 de julio de 1994, dictada en apelación por la sección 5ª de la Audiencia Provincial de La Coruña, según luego se verá.

**CUARTO.**-[...] C. Dejando de lado la invocación del artículo 1902 del Código civil, pues estamos hablando de otra cosa: de una responsabilidad extracontractual de la Administración regulada por el derecho administrativo conforme a un criterio distinto del que sirve de apoyo la que regula el Código civil, debemos recordar que son muchas las sentencias en que esta Sala 3ª del Tribunal Supremo ha enumerado los requisitos que han de darse para que pueda y deba declararse que la Administración tiene deber de indemnizar. Valga por todas, la sentencia de 10 de febrero de 1998 ( recurso de casación 11532/90 [ RJ 1998, 1452] ): «Un examen sucinto de los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, permite concretarlos del siguiente modo: a) El primero de los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial equivale a daño o perjuicio en la doble modalidad de lucro cesante o daño emergente. b) El segundo lugar, la lesión se define como daño ilegítimo. c) El vínculo entre la lesión y el agente que le produce, es decir, entre el acto dañoso y la Administración, implica una actuación del poder público en uso de potestades públicas. d) Finalmente, la lesión ha de ser real y efectiva, nunca potencial o futura, pues el perjuicio tiene naturaleza exclusiva con posibilidad de ser cifrado en dinero y compensado de manera individualizable, debiéndose dar el necesario nexo causal entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado».

Y no es sólo la jurisprudencia, es también la Ley la que predetermina cuáles son los requisitos que han de concurrir para que proceda condenar a la Administración a indemnizar por responsabilidad extracontractual: artículo 139, de la Ley 30/1992: «1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. 2. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas». artículo 141: «1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las Leyes puedan establecer para estos casos».

Y todo esto, sin olvidar, las modulaciones que de esos requisitos que podemos llamar básicos ha hecho la jurisprudencia, tales como el del posible carácter mediato o indirecto del nexo causal o el de la adecuación a la *lex artis*.

El método o camino que ha de recorrer todo jurista que haya de enfrentarse con un caso de responsabilidad extracontractual de la Administración pública, la metodología que ha de seguir, los parámetros a que ha de adecuar su proceso mental para la resolución del caso, el protocolo jurídico, en fin, que tiene que aplicar es el que resulta predeterminado por esa jurisprudencia y ese derecho positivo.[..]

## **FALLAMOS**

1º Hay lugar al recurso de casación formalizado por el Servicio Gallego de la Salud contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia en Galicia (sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 3ª) de dos de noviembre de mil novecientos noventa y ocho, dictada en el proceso número 7113/1996, sentencia que anulamos y dejamos sin valor ni efecto alguno.

En consecuencia, en ese recurso Contencioso-Administrativo del que trae causa el presente de casación dictamos sentencia sustitutoria de la anulada, en cuya parte dispositiva decimos lo siguiente: «Fallamos. Debemos desestimar y desestimamos el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Juan e Gabriel contra resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo de 10 de noviembre de 1995, en la que este órgano de la Administración del Estado se declaraba incompetente para conocer de la reclamación de responsabilidad extracontractual interpuesta en 31 de agosto de 1995, así como contra la desestimación por acto ficticio (silencio administrativo con significado negativo) de la reclamación de idéntico contenido que, simultáneamente y en el mismo escrito había dirigido al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), expediente 32832). Sin que debamos hacer especial pronunciamiento sobre costas».

2º En cuanto a las costas de este recurso de casación número 8382/2004, cada parte abonará las suyas.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACIÓN.**- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Magistrado Ponente, el Excmo. Sr. D. Francisco Gonzalez Navarro, en audiencia pública celebrada en el mismo día de su fecha. Certifico.

**Sentencia Tribunal Supremo** (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 30 marzo 2005

**Jurisdicción:** Contencioso-Administrativa

**Recurso de Casación** núm. 3184/2001.

**Marginal de Westlaw:** RJ 2005\3274

**Resumen:** Infección intraabdominal por dehiscencia de sutura. No existe deber jurídico de soportar un error de diagnóstico pese a que la información proporcionada al paciente fuese plena.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Se interpone el presente recurso por la representación de D. Arturo contra sentencia de 31 de enero de 2001 de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, recaída en el recurso 2008/2000 interpuesto por la representación del hoy recurrente en casación contra la desestimación por silencio administrativo de la reclamación formulada ante el Ministerio de Sanidad y Consumo sobre responsabilidad patrimonial de la Administración como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos por la muerte de su esposa D<sup>a</sup> Julieta el 18 de enero de 1999 en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid a raíz de septicemia secundaria a laparotomía por absceso de colostomía.

La sentencia recurrida, según expresa en su fundamento de derecho sexto, recoge en los cinco primeros hechos los antecedentes necesarios para la resolución del recurso en los siguientes términos: «Que a la esposa del demandante se le había practicado una colostomía por razón de una enfermedad inflamatoria diverticular no tumoral; el caso es que años después, en noviembre de 1998, ingresó en Urgencias por absceso de colostomía, al presentar dolor abdominal en la zona adyacente y ausencia de heces en la bolsa receptora, ante lo cual se inició un tratamiento conservador mediante aspiración, fluidoterapia endovenosa, dieta absoluta y antibioterapia». A lo anterior se añade en el fundamento de derecho segundo de la sentencia recurrida que «no obstante de ese tratamiento y a la vista de las causas de la colostomía hecha en el hospital de D. Benito (Badajoz), se la propuso una laparotomía para reinstaurar la continuidad intestinal, para lo que firmó un consentimiento informado en el que se le advertía como riesgos inherentes de la intervención la infección intraabdominal, dehiscencia de sutura y fallecimiento por sepsis (fol. 34 del expediente)». Y en el fundamento de derecho tercero expresa la sentencia que «en la laparotomía realizada el 4 de diciembre de 1998 se encontró una peritonitis plástica, hernia pericostomía y fibrosis de muñón rectal ante lo cual se procedió a la liberación laboriosa de asas y colon descendente de colostomía, identificación del muñón rectal y uréter izquierdo, anastomosis terminoterminal y herniorrafia del orificio de colostomía». En los fundamentos de derecho cuarto y quinto la sentencia expresa que «en postoperatorio surgen las complicaciones y en especial a partir del 13 de diciembre de 1998. Así tuvo dolor en flanco derecho que se valora como cólico nefrítico, salida de material hemático sucio por drenaje izquierdo, mediante enema opaco se advirtió fuga asintomática en anastomosis, se confirmó fuga anastomótica, no se advirtió colección, los débitos fueron escasos a nulos, apareció líquido fecaloideo por drenaje izquierdo y al no haber señal séptica se aplicó un tratamiento conservador. Que el desenlace se produce entre el 13 y 18 de enero de 1999 pues se produjo un empeoramiento lo que motivó su ingreso en la UVI al aparecer un cuadro séptico con leucocitosis. Se diagnosticó sepsis secundaria a absceso retroperitoneal por dehiscencia de sutura y fístula anastomosis colorrectal por operación.

Se practicó otra laparotomía y el 18 de enero falleció por progresión séptica y coagulopatía de consumo a causa de la sepsis».

La sentencia recurrida desestima la demanda entendiendo que no resulta eficaz para combatir la resolución presunta desestimatoria de la pretensión indemnizatoria ni la prueba documental privada aportada al proceso ni tampoco los tres informes de la inspección médica de 28 de mayo y 26 de octubre de 1999 y 1 de marzo de 2000, afirmando de ellos «se deduce -del primero y tercero- que el riesgo de sepsis era inherente al tratamiento, que no hubo infección hospitalaria, que ya en el consentimiento informado se advertía esos riesgos y que, por tanto, el fallecimiento por septicemia es una fuerza mayor a los efectos del artículo 139.1 de la Ley 30/92 (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246)». A continuación afirma la sentencia que «el segundo de los informes de la inspección es favorable al demandante por entender que no hubo diagnóstico hasta que se llegó a una situación irreversible y que si bien el consentimiento informado fue completo, esto no quita para que se eviten esos riesgos, informe del que se separó la Inspección en el de 1 de marzo y del que se deduce, por ejemplo, que estaba justificada la confusión de la fístula con el cólico nefrítico por razón de los antecedentes de la esposa del demandante».

**SEGUNDO.-** Contra la indicada sentencia se interpone el presente recurso de casación con fundamento en un único motivo en el que, al amparo de lo dispuesto en el artículo 88.1. d) de la Ley de la Jurisdicción (RCL 1998, 1741) , se denuncia la infracción del artículo 106.2 de la Constitución así como de lo dispuesto en los artículos 139 a 146 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) , de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En el desarrollo del motivo, y al enjuiciar el requisito exigido por la Ley acerca de la existencia del daño imputable a la Administración, el recurrente contradice la apreciación de la Sala de instancia en función del informe médico pericial aportado por la recurrente como documento uno de los escrito de la demanda; argumento que no resulta suficiente para aceptar la infracción denunciada pues no cabe sino aceptar la valoración del mismo realizada en la sentencia sobre el carácter de prueba documental y no pericial de dicho documento carente del necesario requisito de imparcialidad para contradecir los pronunciamientos de la sentencia de instancia, máxime cuando, como pone de relieve la sentencia, se formula por un experto en valoración del daño corporal sin que conste que tenga la suficiencia técnica ni la experiencia propia de un médico especializado en los tratamientos y en el tipo de intervenciones de alto riesgo que se practicaron a la esposa del demandante, como pone de relieve la sentencia recurrida.

El recurrente también alude, como fundamento de su discrepancia con la sentencia recurrida, el error cometido en el fundamento de derecho décimo de la misma por cuanto que afirma que el informe de la inspección médica fue uno exclusivamente, el de 26 de octubre de 1999, y no tres como sostiene la sentencia, puesto que los dos informes restantes de 28 de mayo de 1999 y 1 de marzo de 2000 no eran auténticos informes de la Inspección, aunque tampoco lo fueran de facultativos directamente implicados en el defecto asistencial denunciado como afirma la recurrente.



Efectivamente, existieron los tres informes de las fechas mencionadas por la sentencia de instancia de 26 de octubre de 1999, 28 de mayo de 1999 y 1 de marzo de 2000 resultando los dos últimos del Director Gerente del Hospital Ramón y Cajal donde tuvieron lugar los hechos determinantes de la reclamación y no, como erróneamente se dice por la sentencia recurrida, de la Inspección médica, puesto que el único informe de la Inspección médica fue el emitido por ésta el 26 de octubre de 1999. Y en el mismo se indica que «el fallecimiento de D<sup>a</sup> Julieta fue desencadenado por el cuadro de sepsis secundaria al absceso retroperitoneal por dehiscencia de suturas. Esta dehiscencia de suturas estuvo, con toda probabilidad, originada por una deficiente cicatrización inherente a la propia paciente». Se añade en dicho informe que «es muy probable que el absceso retroperitoneal, detectado en TAC abdominal de 14-1-99 fuera la causa de la sintomatología que presentaba la paciente desde mediados de diciembre de 1998, pero fue interpretado erróneamente como un cólico nefrítico. Error de diagnóstico comprensible a tenor de los hallazgos negativos obtenidas en las repetidas pruebas diagnósticas realizadas».

De todo lo anterior resulta que el único informe atribuido a la Inspección médica pone de relieve la existencia de una defectuosa actuación de los servicios sanitarios que no diagnosticaron la patología que sufría la paciente, como se pone de relieve en el informe de la Inspección, hasta que ésta alcanzó un estadio difícilmente reversible. Por ello y tal como propuso dicha Inspección, debió de haber sido estimada la reclamación de indemnización formulada por el recurrente, máxime si se tiene en cuenta que los propios servicios médicos del Hospital al informar de los riesgos para obtener el consentimiento informado ya fueron conscientes -y así lo expresaron- del riesgo de infección intraabdominal por dehiscencia de sutura y la posibilidad de un riesgo mortal de fallecimiento por septicemia, riesgos que, en el presente caso, no fueron correctamente detectados hasta que resultaron irreversibles falleciendo la esposa del recurrente a consecuencia de la producción de dicha septicemia resultante de un error diagnóstico que, en cualquier caso, el paciente no estaba obligado a soportar.

**TERCERO.-** Estimado, por tanto, el motivo de casación puesto que la sentencia recurrida ha realizado una valoración de la prueba arbitraria, al partir de que existían dos informes de los Servicios de Inspección públicos contrarios a la tesis del recurrente, siendo así que estos informes eran del propio Director del centro hospitalario donde ocurrieron los hechos, procede casar la sentencia recurrida y resolver el debate en los términos planteados, mas sin atender a la petición del recurrente en orden a que en la sentencia decisoria del recurso se fijen las bases para el reconocimiento de los daños que en la demanda se expresan referidos a los daños físicos de la fallecida así como los daños morales del recurrente y familiares directos, puesto que ni respecto a los primeros ni respecto a los ajenos a los propios del recurrente éste ostenta legitimación para la solicitud de indemnización limitándose en exclusiva dichos daños a los morales ocasionados al recurrente en su condición de esposo de la fallecida, al parecer de 64 años de edad según se deduce del expediente, para cuya evaluación no se ofrecen otros datos que los mencionados, por lo que no resulta procedente fijar, en base a tan escuetos elementos ofrecidos por el recurrente, base alguna para ser diferido su cálculo a la ejecución de sentencia procediendo, en consecuencia, su determinación en la propia sentencia considerando, en atención a dicha edad y a la inexistencia de otras circunstancias especiales, y en función de lo que viene siendo aceptado en análogos supuestos, procedente fijar la cuantía de dichos daños en un importe de 60.000 euros por todos los conceptos, comprendida ya su actualización a la fecha de la sentencia.

**CUARTO.-** Estimado parcialmente el recurso Contencioso-Administrativo, no se aprecian razones determinantes de la procedencia de condena en costas en la instancia ni tampoco en el recurso de casación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley de la Jurisdicción (RCL 1998, 1741) .

### **FALLAMOS**

Ha lugar al recurso de casación interpuesto por la representación de D. Arturo contra sentencia de fecha 31 de enero de 2001 (JUR 2001, 104582) de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, de la Audiencia Nacional, que resuelve el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto contra desestimación presunta de la reclamación formulada ante el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya sentencia casamos y anulamos, declarando en su lugar que procede estimar parcialmente el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto contra el citado acuerdo, que anulamos por su disconformidad a derecho, reconociendo el derecho del recurrente a ser indemnizado por la Administración demandada en la cantidad de SESENTA MIL EUROS (60.000 euros), más el interés legal a que se refiere el artículo 106.2 de la Ley de la Jurisdicción; sin costas en la instancia ni en el presente recurso de casación.

Así por esta nuestra sentencia, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACIÓN.-**Leída y publicada fue la anterior Sentencia, en audiencia pública, por el Excmo. Sr. D. Agustín Puente Prieto, Magistrado Ponente en estos autos, de lo que como Secretario certifico.

**DOCUMENTOS  
DE CONSENTIMIENTO  
INFORMADO**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PANENDOSCOPIA ORAL (ESÓFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA)

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

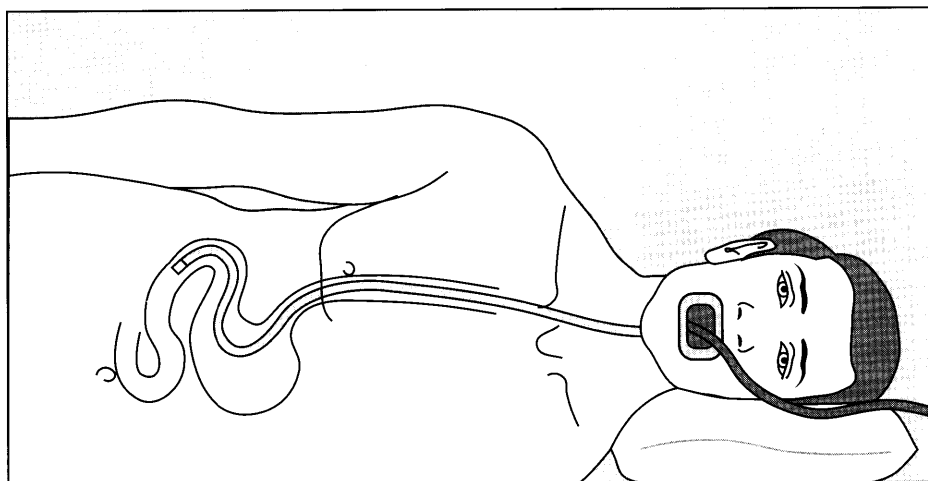
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una PANENDOSCOPIA ORAL (ESÓFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA).

- 1.- La panendoscopia oral es una técnica endoscópica cuyo propósito es la visualización de la pared del tracto digestivo superior (esófago, estómago y duodeno) con la finalidad de poder diagnosticar diferentes enfermedades que afecten este trayecto.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico con el fin de disminuir la sensación nauseosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación o anestesia y de la anestesia tópica.
- 3.- La prueba se realiza, habitualmente, con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y tras la introducción oral del endoscopio (a través de un abrebocas), se visualiza la pared del esófago, estómago y duodeno. En el mismo acto pueden tomarse pequeñas muestras de tejido (biopsia) para su estudio.
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, hemorragia, perforación, infección, aspiración bronquial, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, incluyendo un riesgo mínimo de mortalidad.



5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin estar el paciente en ayunas.

También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....

6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica o realizar otras técnicas terapéuticas. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones.

### CONSIENTO

que se me realice una PANENDOSCOPIA ORAL (Esofago-gastro-duodenoscopia) y de aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros) como terapéuticos (polipectomía, dilatación, esclerosis, electro o foto coagulación, colocación de bandas elásticas, prótesis o sondas) que sean aconsejables durante la misma.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN LA HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA.....de .....años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA.....de .....años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

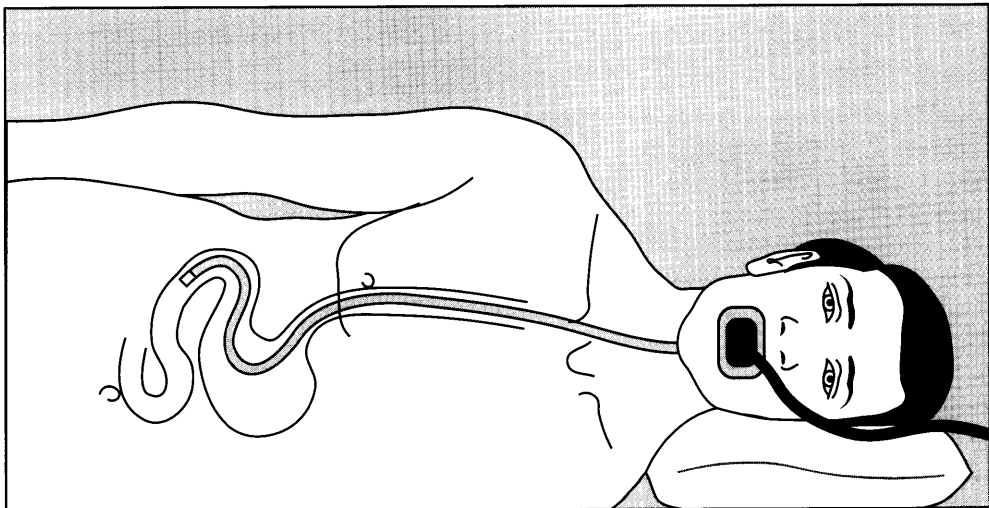
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

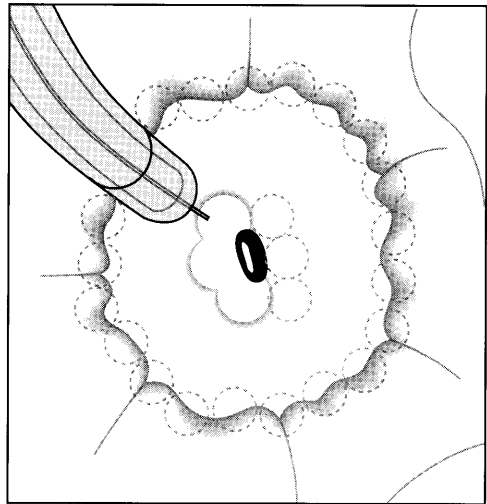
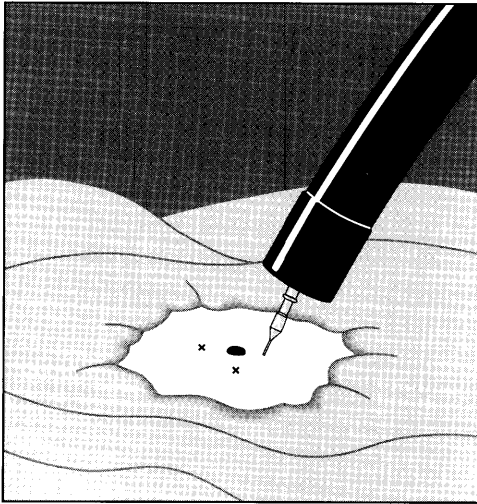
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DE LA HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA.

- 1.- El tratamiento endoscópico de la hemorragia digestiva alta es una técnica cuyo propósito o finalidad es, tras su diagnóstico, instaurar el tratamiento endoscópico adecuado sobre las lesiones sangrantes o que puedan producir sangrado del tracto digestivo superior (esófago, estómago o duodeno). Está indicada en todas las hemorragias digestivas que sospechamos tienen su causa en este tramo del tubo digestivo.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia con o sin intubación de la vía aérea y/o la utilización de un anestésico tópico con el fin de disminuir la sensación nauseosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación o anestesia y de la anestesia tópica.
- 3.- La técnica se lleva a cabo habitualmente con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), y tras la introducción oral del endoscopio (a través de un abrebocas) se revisa esófago, estómago y duodeno, tratando de valorar las lesiones que han producido, están produciendo o pueden producir HDA (hemorragia digestiva alta). La finalidad fundamental es aplicar sobre ellas tratamiento con sondas de calor, sustancias esclerosantes, bandas, gas argón, clips, lazos, etc., que hagan cesar la hemorragia, e incluso actuar de manera profiláctica sobre determinadas lesiones con el fin de prevenir nuevos episodios de sangrado.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal hemorragia, perforación, infección, aspiración bronquial, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis, o excepcionales, como arritmias o parada cardiaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/ tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseccionar alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice un DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN LA HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL



## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CUERPO EXTRAÑO

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

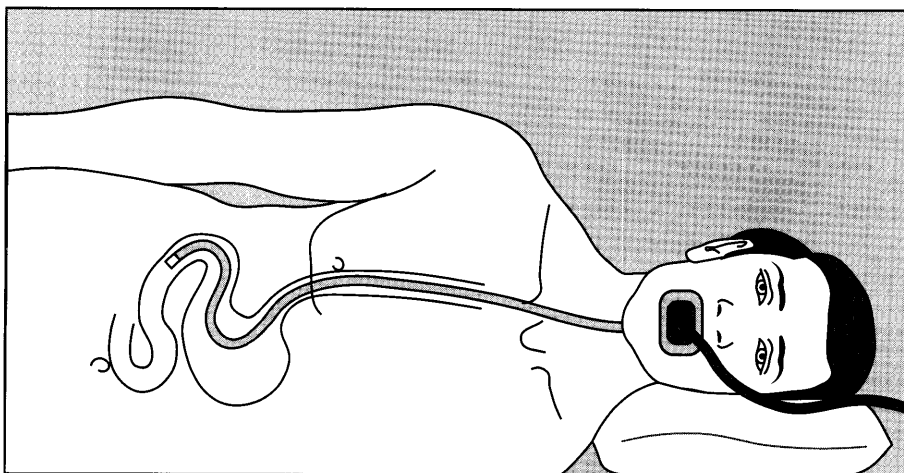
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

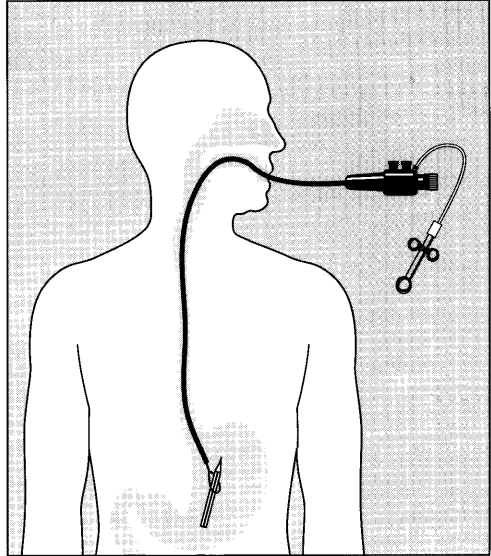
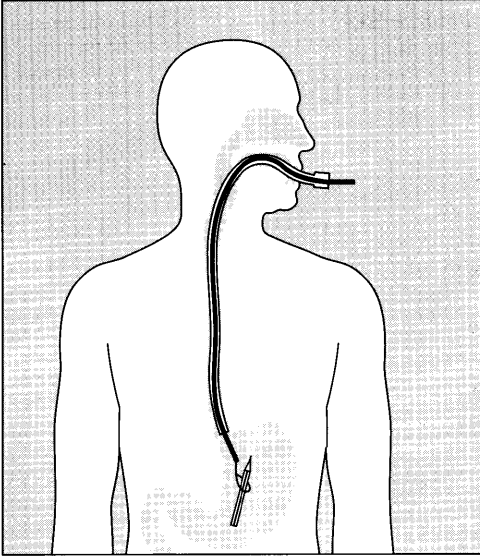
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CUERPO EXTRAÑO.

- 1.- Con esta técnica endoscópica se pretende extraer un cuerpo extraño enclavado o estancado en el tracto digestivo superior (esófago, estómago o duodeno), previamente ingerido voluntaria o involuntariamente, así como determinar las posibles lesiones que éste haya podido producir. Generalmente requiere la realización previa de pruebas radiológicas que nos ayuden a valorar la situación, forma, lesiones producidas por el cuerpo extraño, etc.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico con el fin de disminuir la sensación nauseosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral. Según las características del objeto puede ser recomendable o necesaria la anestesia general con o sin intubación de la vía aérea. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia tópica y de la anestesia general con o sin intubación de la vía aérea.
- 3.- La técnica se realiza habitualmente con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), y con la ayuda de un abre bocas, se introduce el endoscopio por vía oral con la finalidad de visualizar la localización del cuerpo extraño, las posibles lesiones que haya producido, y, si es posible, proceder a su extracción endoscópica con la ayuda de utensilios como pinzas, asas, cestas, etc. Según las características del objeto a extraer puede ser necesaria la utilización de un "sobretubo" plástico a fin de evitar lesiones durante las maniobras de extracción. Este utensilio aumenta el diámetro del endoscopio de forma considerable, lo que añade alguna dificultad de manejo y algún riesgo de complicación.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, hemorragia, perforación, infección, aspiración bronquial, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin estar en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CUERPO EXTRAÑO.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA DILATACION ESOFAGICA  
O DE OTRA AREA ESTENOTICA EN EL TUBO DIGESTIVO SUPERIOR**

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

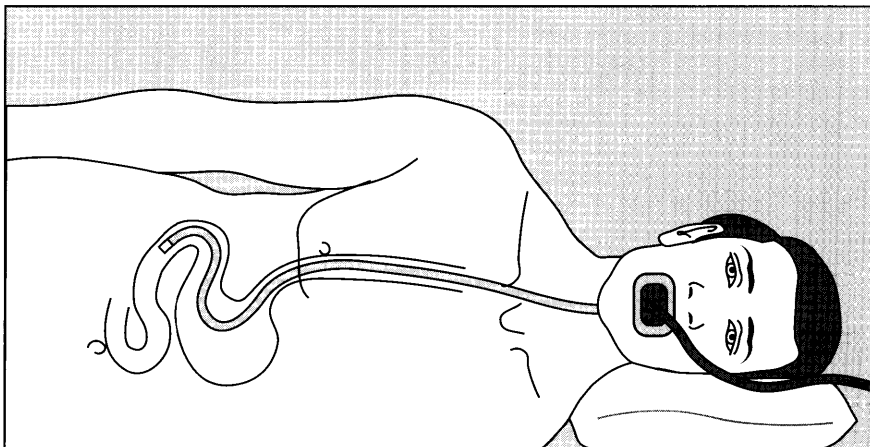
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

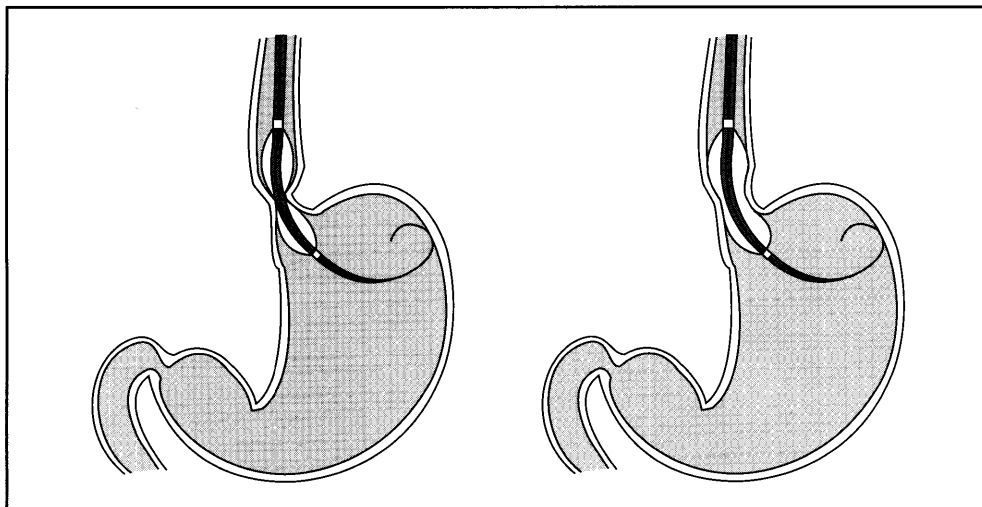
**DECLARO:**

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una DILATACION ESOFAGICA O DE OTRA AREA ESTENÓTICA EN EL TUBO DIGESTIVO SUPERIOR .

- 1.- La dilatación esofágica o de otras áreas estenóticas en el tubo digestivo superior es una técnica que pretende, una vez diagnosticada y valorada la existencia de una dificultad del paso del alimento a través del esófago, o de otras áreas estenóticas en el tubo digestivo superior, el tratamiento de la misma en una o varias sesiones, mediante la utilización de bujías o balones neumáticos o hidrostáticos con el fin de asegurar el tránsito adecuado del alimento. Esta técnica se realiza con control endoscópico y en ocasiones radiológico. Puede realizarse de manera ambulatoria, o con el paciente ingresado. Puede ser, también, un proceso previo a la realización de otra técnica como la colocación de prótesis. En ocasiones puede ser necesaria aplicar más de una sesión.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia con o sin intubación de la vía aérea y/o la utilización de un anestésico tópico con el fin de disminuir la sensación nauseosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia y de la anestesia tópica.





- 3.- La técnica se realiza habitualmente con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y se introduce el endoscopio por vía oral a través de un abrebocas. Llegado a la zona estenótica se actúa sobre ella con distinto tipo de instrumental con el fin de dilatar la zona estrecha y asegurar de este modo el paso del alimento a través del esófago o de otras áreas del tubo digestivo superior. También puede ser el primer paso para la colocación de una prótesis.
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, reobstrucción, hemorragia, perforación, neumomediastino, infección, aspiración bronquial, hipotensión, dolor, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin estar en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (infartos, valvulopatías, asma,...), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (aspirina, anticoagulantes u otras), enfermedades infecciosas como hepatitis o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una DILATACION ESOFAGICA O DE OTRA AREA ESTENOTICA EN EL TUBO DIGESTIVO SUPERIOR.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCAACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOCACION DE PROTESIS ESOFAGICA-GASTRICA O ENTERAL

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.

(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.

(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE ..... de .....

(Representante legal, familiar o allegado)

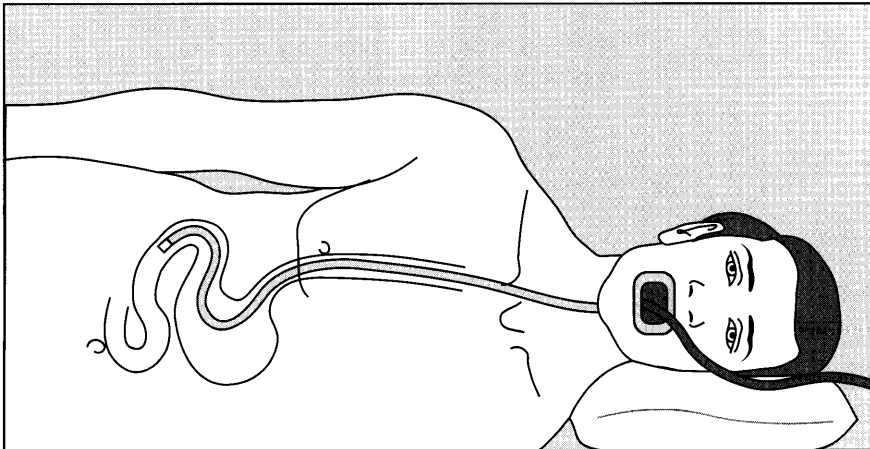
(Nombre y dos apellidos del paciente)

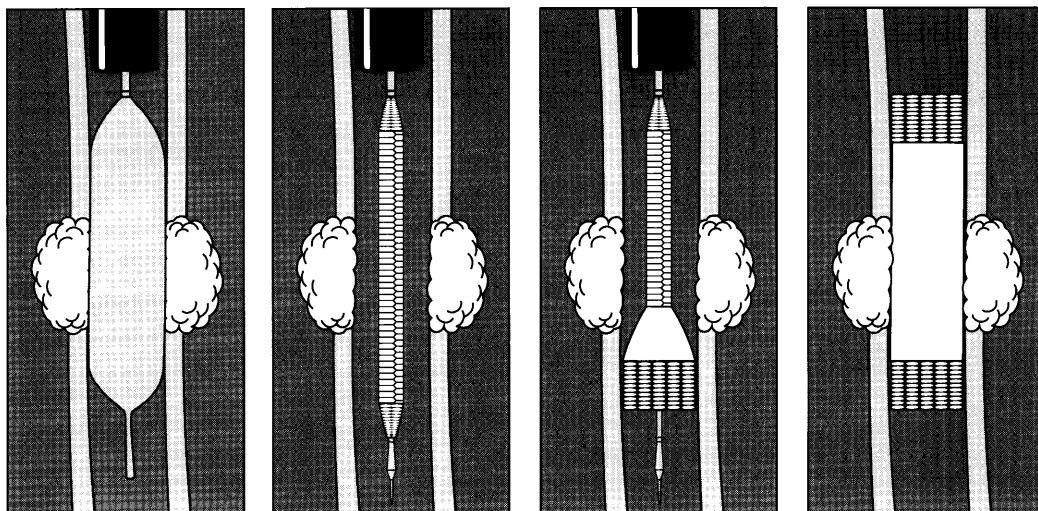
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A ..... (Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLOCACION DE PROTESIS ESOFAGICA GASTRICA O ENTERAL.

- 1.- Técnica que pretende la colocación en el interior del esófago, estómago o intestino delgado de un tubo o prótesis como tratamiento de una estenosis benigna o maligna, o de fistulas (comunicaciones) del esófago, estómago o intestino delgado con la vía aérea, u otra zona vecina del tubo digestivo de manera que se asegure la alimentación de forma provisional o definitiva. La intención de este tratamiento es paliativa y no curativa de la lesión.  
La técnica se realiza con control endoscópico, y a veces radiológico, con el fin de asegurar la colocación adecuada de la prótesis.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria, la sedación, la anestesia general con o sin intubación de la vía aérea y/o la utilización de un anestésico tópico con el fin de disminuir la sensación nauseosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia general y de la anestesia tópica.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) se introduce el endoscopio, con ayuda de un abre bocas, a través de la cavidad oral, progresando hasta la visualización de la lesión donde, en ocasiones tras dilatación previa de la misma, se coloca la prótesis que asegure el paso del alimento a través del esófago, estómago o intestino delgado.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, hemorragia, perforación, neumomediastino, infección, aspiración bronquial, hipotensión, dolor, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad. También puede producirse la reobstrucción o migración de la prótesis.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**



Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una COLOCACION DE PROTESIS ESOFAGICA-GASTRICA O ENTERAL.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA POLIPECTOMIA-MUCOSECTOMIA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

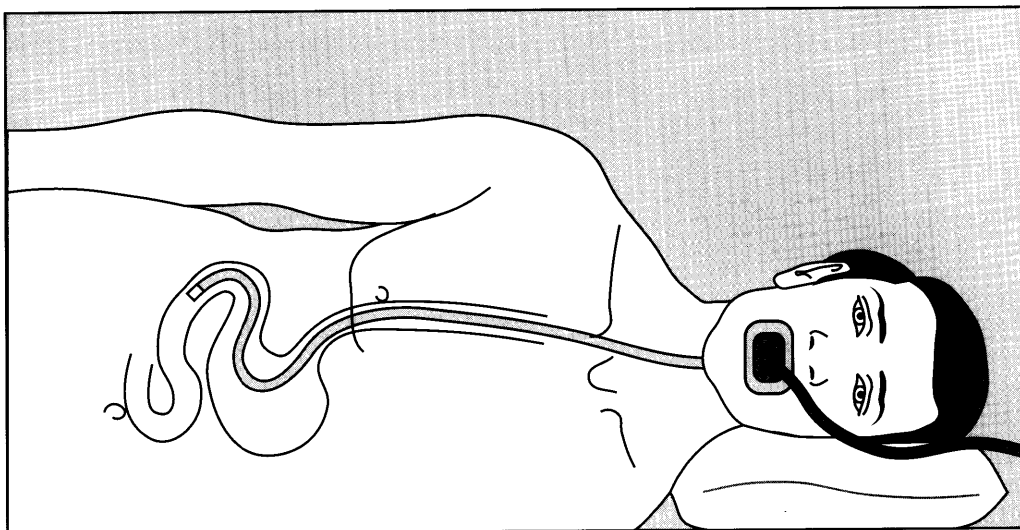
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

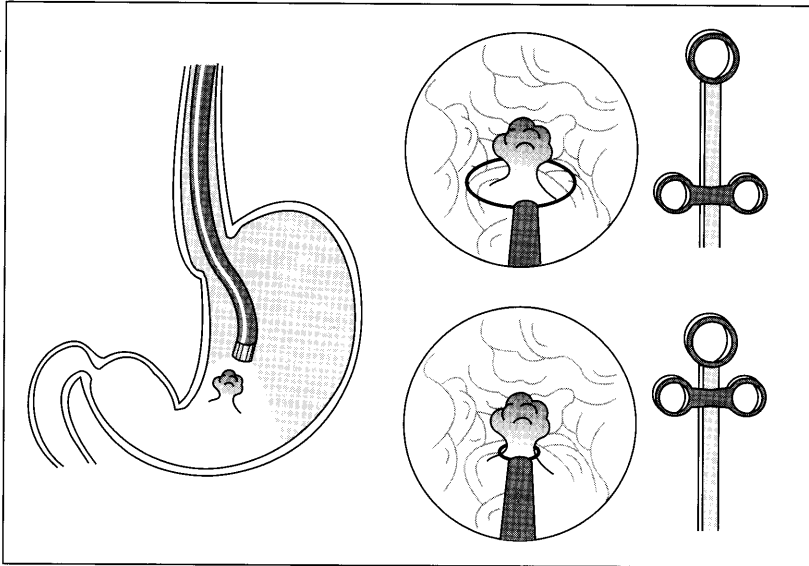
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una POLIPECTOMIA-MUCOSECTOMIA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la extirpación de pólipos u otras lesiones neoplásicas encontrados en el tracto digestivo superior mediante la utilización de un gastroscopio y un asa de diatermia (lazo metálico) conectado a una unidad electroquirúrgica, que transmite corriente eléctrica que corta y coagula.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia con o sin intubación de la vía aérea y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia general y de la anestesia tópica.
- 3.- Con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), se introduce el endoscopio por vía oral, con ayuda de un abre bocas. Una vez visualizada la lesión, se abraza con un asa de diatermia que transmite una corriente eléctrica que corta la lesión y puede producir coagulación al mismo tiempo. La lesión, una vez extirpada, se recupera si es posible y se envía para su estudio anatomo-patológico.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión, dolor abdominal, infección, hipotensión, aspiración bronquial, neumoperitoneo, perforación, peritonitis, hemorragia, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una POLIPECTOMIA-MUCOSECTOMIA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCAACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ESCLEROSIS ENDOSCOPICA (URGENTE O PROGRAMADA) DE VARICES ESOFAGO-GASTRICAS

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.

(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.

(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE ..... de .....

(Representante legal, familiar o allegado)

(Nombre y dos apellidos del paciente)

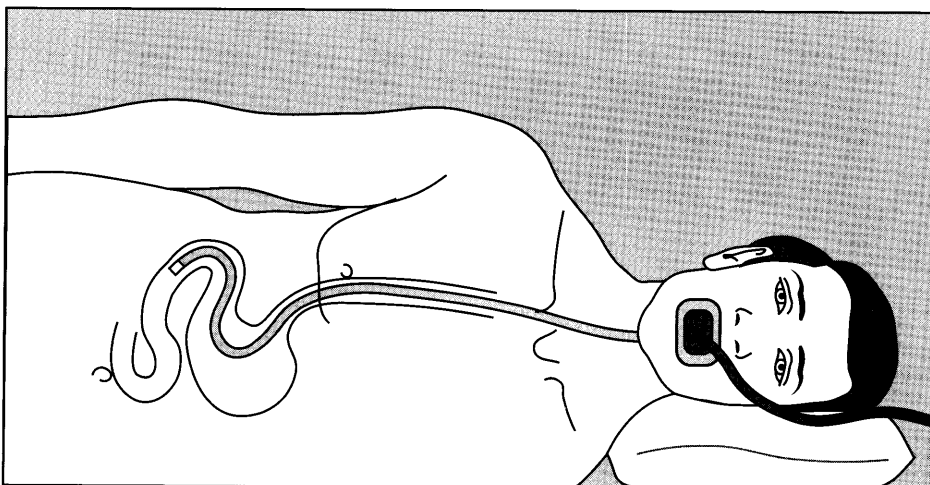
### DECLARO:

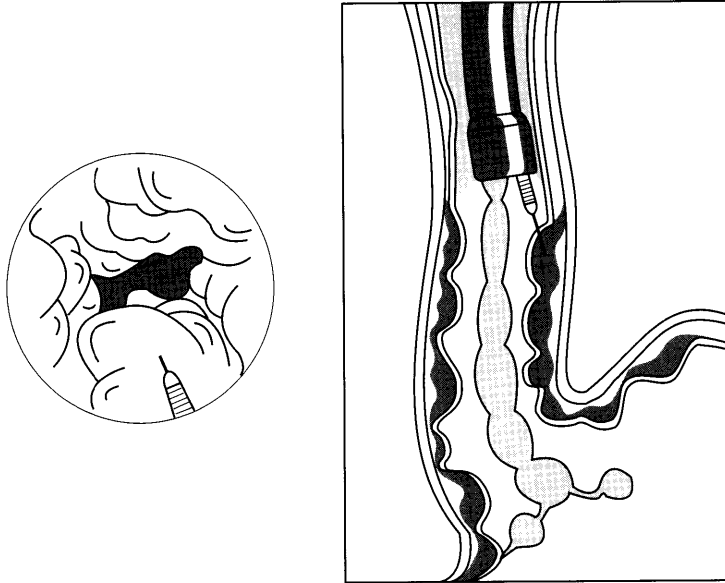
QUE EL DOCTOR/A .....

(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una ESCLEROSIS ENDOSCOPICA (URGENTE O PROGRAMADA) DE VARICES ESOFAGO-GASTRICAS.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende el cese del sangrado, la reducción del tamaño o la erradicación de lesiones varicosas esófago-gástricas, mediante la inyección, en una o varias sesiones, de sustancias esclerosantes o pegamentos biológicos que producen colapso de la lesión.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia con o sin intubación de la vía aérea y/o la utilización de un anestésico tópico para disminuir la sensación nauseosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia tópica y de la anestesia general con o sin intubación de la vía aérea, en caso de que se me haya recomendado o resulte necesario. En esta técnica **es especialmente importante la recuperación cardiovascular previa del paciente antes del inicio de la técnica.**
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y la ayuda de un abre bocas, se introduce el endoscopio a través de la cavidad oral, progresando hasta la zona donde se encuentren las lesiones a tratar. Una vez localizados los cordones varicosos se inyecta una sustancia esclerosante o pegamento en el interior o márgenes de las varices.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión, dolor abdominal, infección, aspiración bronquial, hipotensión, hemorragia, perforación, estenosis, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis, hemorragia por desprendimiento de la escara, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, subluxación mandibular, alteración del nivel de conciencia, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo de mortalidad. También puede ocurrir la reaparición de nuevos cordones varicosos al cabo de un tiempo, que haga necesario aplicar nuevo tratamiento.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente este en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/ tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una ESCLEROSIS ENDOSCOPICA (URGENTE O PROGRAMADA) DE VARICES ESOFAGO-GASTRICAS.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON BANDAS ELASTICAS O LAZOS

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

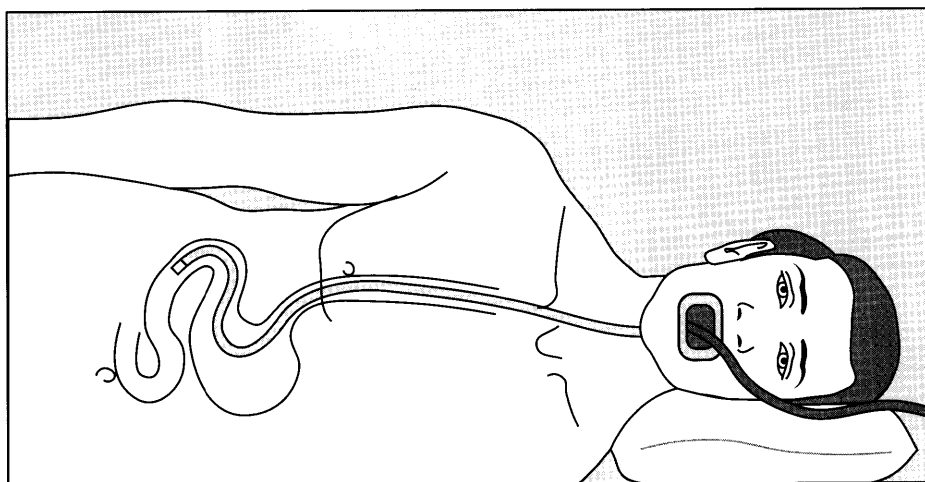
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

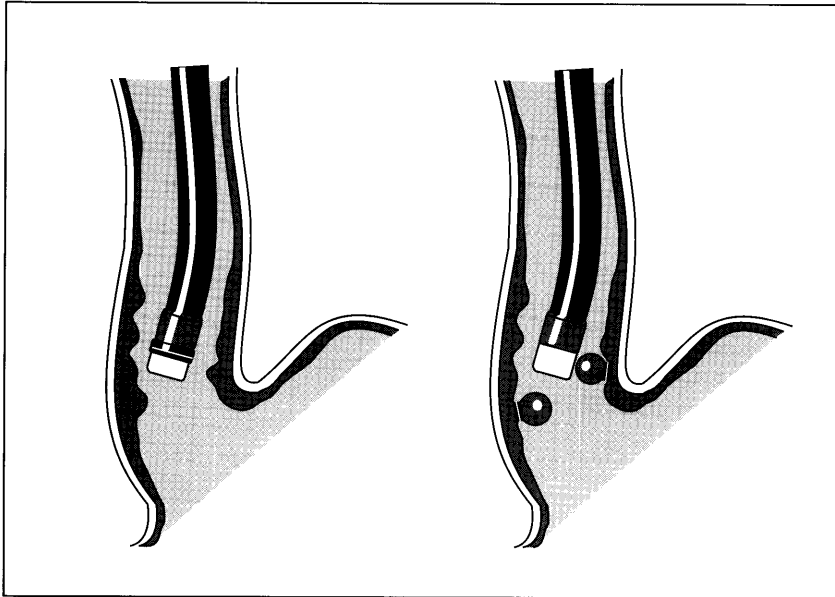
QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON BANDAS ELASTICAS O LAZOS (LIGADURA ENDOSCOPICA).

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la erradicación de lesiones sangrantes, o potencialmente sangrantes (varices esofágicas, hemorroides, angiodisplasias, calibres arteriales persistentes ...) mediante la colocación de bandas o lazos, que producen colapso de la lesión, en una o varias sesiones. Presenta la peculiaridad de que al montar el sistema de colocación de bandas aumenta el diámetro del endoscopio.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico con el fin de disminuir la sensación nauseosa o dolorosa al introducir el endoscopio en la cavidad oral o introducción anorrectal en lesiones rectocolónicas, respectivamente. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia tópica y de la anestesia general con o sin intubación de la vía aérea, en caso de que se me haya recomendado o resulte necesario.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y la ayuda de un abrebocas en caso de ser lesiones del tracto superior; o tras la introducción anorrectal en caso de que las lesiones sean de colon, se introduce el endoscopio al que se le ha acoplado el sistema de colocación de bandas. Se progresa hasta donde se encuentren las lesiones a tratar y se disparan una o más bandas. Se producirá una estrangulación y posterior desprendimiento de la lesión en los días posteriores.







- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, hemorragia, hemorragia por desprendimiento de la escara, perforación, infección, sepsis, aspiración, hipotensión, dolor torácico, náuseas y vómitos, estenosis, reaparición de las lesiones tratadas, reacción alérgica, flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente este en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON BANDAS ELASTICAS O LAZOS.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCAACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON LASER O ARGON

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

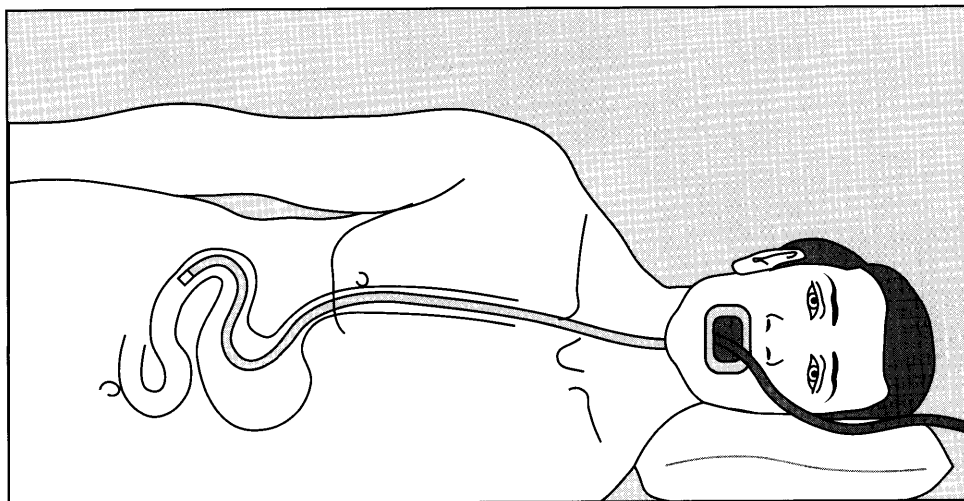
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

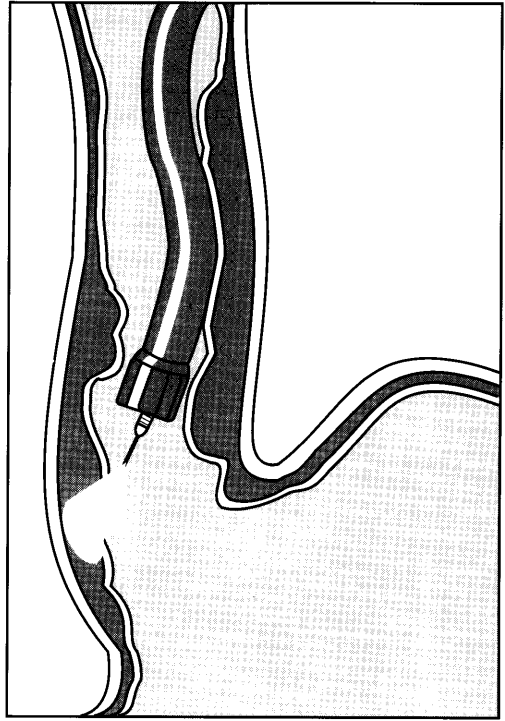
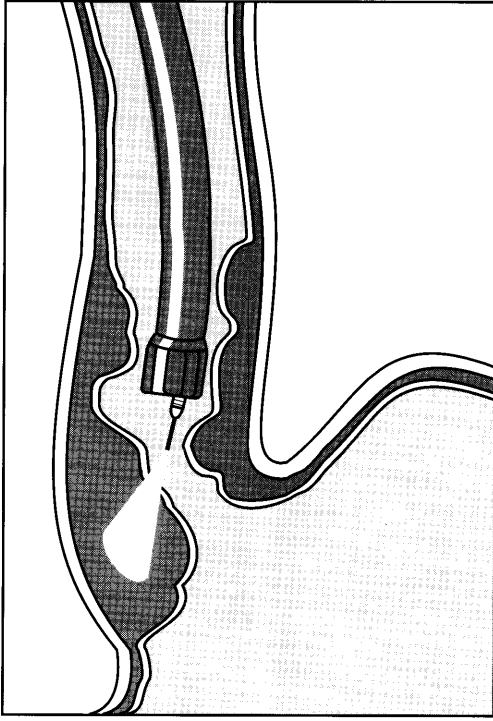
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON LASER O ARGON.

- 1.- Es una técnica que, con control endoscópico y la utilización de sistemas de energía lumínica o calórica, se utiliza para el tratamiento de diferentes patologías del tubo digestivo.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, la anestesia y de la anestesia tópica.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y la ayuda de un abrebocas en caso de ser lesiones del tracto superior; o tras la introducción anorrectal en caso de que las lesiones sean de colon, se introduce el endoscopio. El sistema de energía se aplica sobre las lesiones a tratar, produciendo sobre ellas necrosis, coagulación y trombosis de las mismas.
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor torácico abdominal, hipotensión, flebitis, reacciones alérgicas, infección, aspiración bronquial embolismo, hemorragia, úlceras, distensión abdominal, fistulas, perforación y desprendimiento de escaras, parada cardiorespiratoria, daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.





5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente esté en ayunas.

También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .

6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/ tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON LASER O ARGON.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA GASTRO-YEYUNOSTOMÍA ENDOSCOPICA PERCUTANEA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

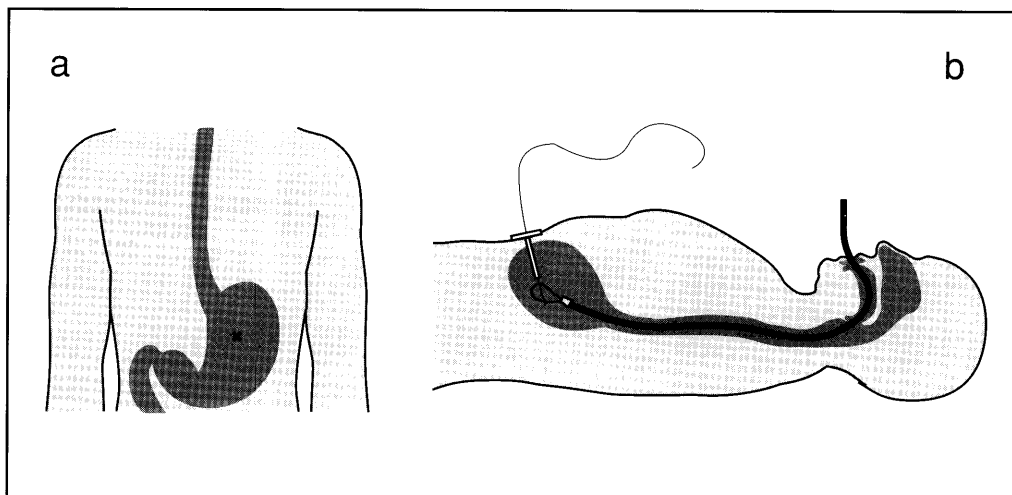
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

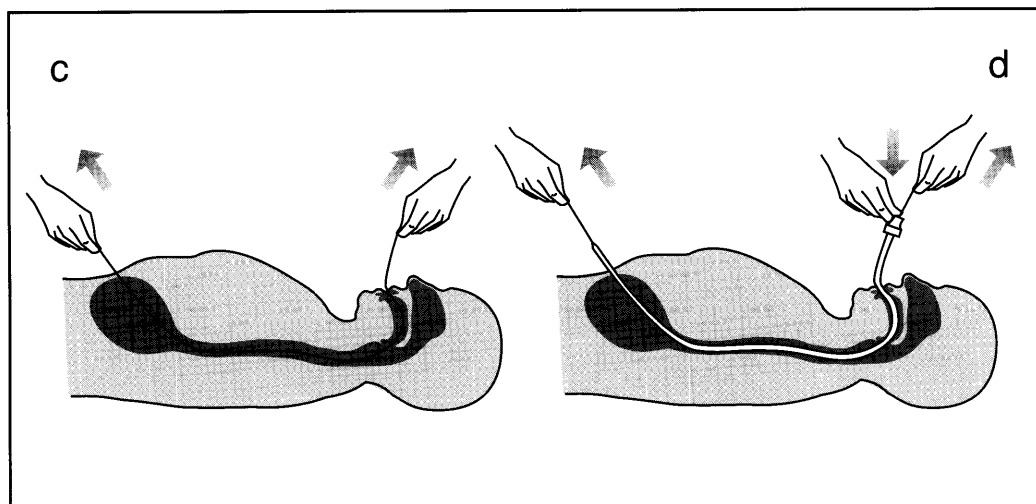
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una GASTRO-YEYUNOSTOMÍA ENDOSCOPICA PERCUTANEA.

- 1.- Es una técnica que, bajo control endoscópico, tiene como finalidad crear una fístula o comunicación, permanente o temporal, entre el estómago o yeyuno y la piel, con el fin de asegurar la alimentación enteral (directamente a estómago o intestino delgado) del paciente, de forma provisional o permanente, cuando no se pueda utilizar la alimentación por vía oral.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinados pacientes, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia general y/o la utilización de un anestésico tópico en la zona de colocación de la ostomía. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia local y de la anestesia general.
- 3.- Se introduce el endoscopio por vía oral con ayuda de un abrebocas y por transluminación se señala la zona del estómago o yeyuno donde se va a colocar la sonda de gastrostomía o yeyunostomía. Una vez localizada se desinfecta la piel y se anestesia localmente la zona, se realiza una pequeña incisión que permita el paso de un trócar y una guía que, recogida con el endoscopio, permite la posterior colocación de una sonda de gastrostomía o yeyunostomía que crea una fístula entre la piel y el estómago o yeyuno para permitir la alimentación enteral a través de ella. Esta fístula puede ser provisional o permanente, en cuyo caso puede requerir recambios de la sonda periódicos.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, infección, aspiración bronquial, distensión, dolor abdominal, hipotensión, hematoma, obstrucción, náuseas, vómitos y extracción de la sonda de ostomía, reacción alérgica y flebitis, arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), peritonitis, impactación del retenedor, daños dentales y subluxación mandibular, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una GASTRO-YEYUNOSTOMÍA ENDOSCOPICA PERCUTANEA.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL



## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA QUISTOGASTROSTOMIA Y/O QUISTODUODENOSTOMIA ENDOSCOPICA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA..... de .....años de edad.

(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA..... de .....años de edad.

(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE ..... de .....

(Representante legal, familiar o allegado)

(Nombre y dos apellidos del paciente)

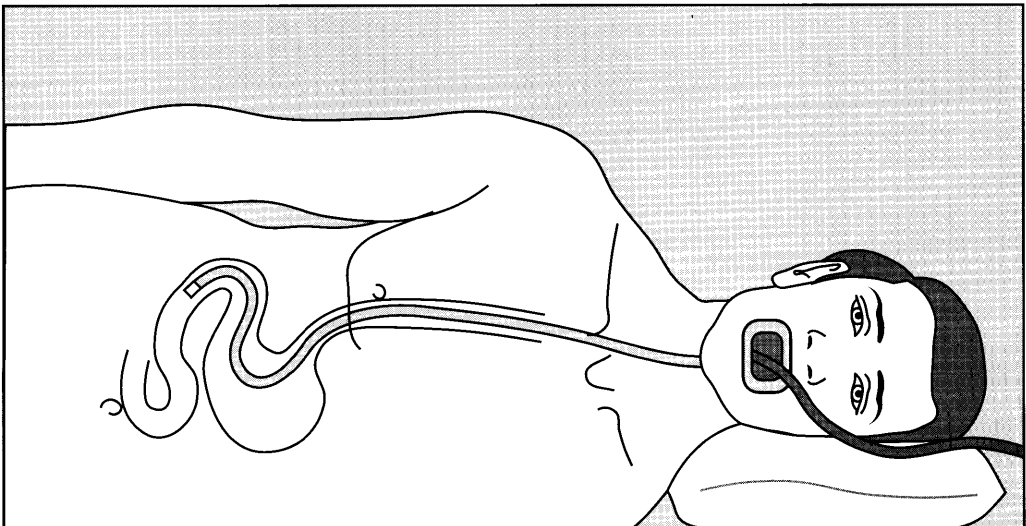
### DECLARO:

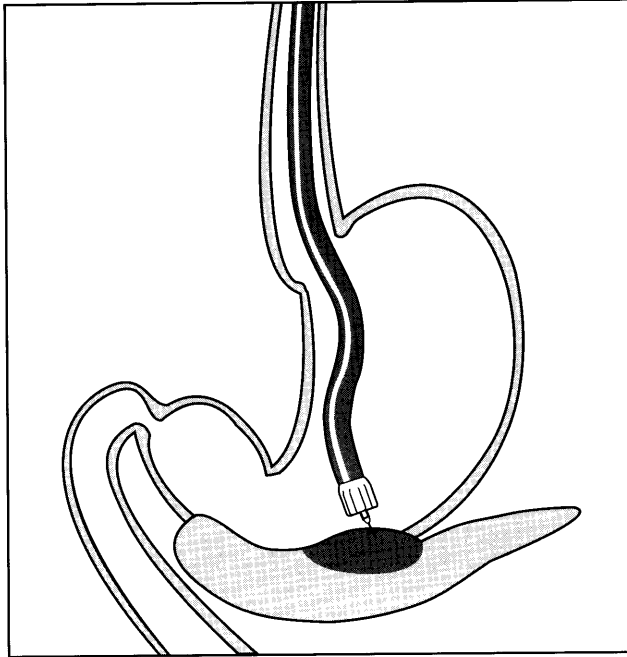
QUE EL DOCTOR/A.....

(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una QUISTOGASTROSTOMIA Y QUISTODUODENOSTOMIA ENDOSCOPICA.

- 1.- Es una técnica que pretende el drenaje de un quiste a la luz del aparato digestivo (estómago o duodeno) mediante abordaje endoscópico.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia general.
- 3.- Se introduce el endoscopio con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo). Se localiza la zona del tubo digestivo donde protruye el quiste, y tras confirmar previamente su existencia con ecografía o ecoendoscopia, se realiza punción o un pequeño corte de la pared del estómago o del duodeno. Una vez puncionado, se dilata el orificio, dejando un drenaje y/o prótesis para el vaciado del contenido.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, infección, hipotensión, aspiración bronquial, hemorragia, perforación, peritonitis, náuseas y vómitos, reacciones alérgicas y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente esté en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/ tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una QUISTOGASTROSTOMIA Y/O QUISTODUODENOSTOMIA ENDOSCOPICA.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha . . . . . , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA LA REALIZACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO  
GASTROESOFÁGICO CON SUTURA ENDOSCOPICA  
(GASTRO-CARDIOPLASTIA ENDOSCÓPICA)**

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

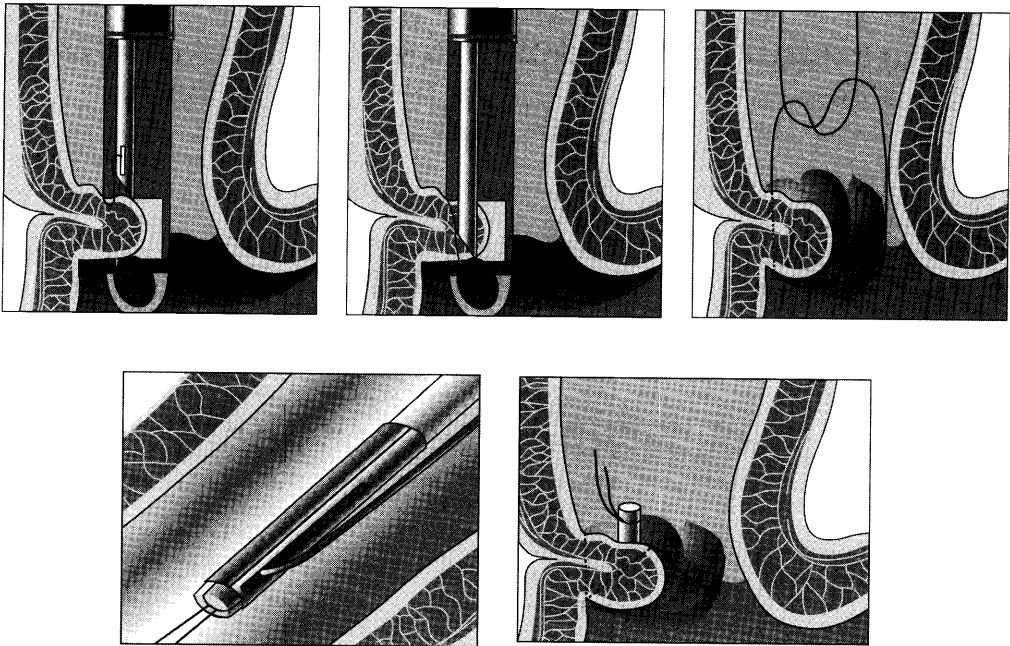
**DECLARO:**

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DEL REFLUJO GASTRO-ESOFAGICO CON SUTURA ENDOSCOPICA (GASTRO-CARDIOPLASTIA ENDOSCÓPICA).

- 1.- Para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, además del tratamiento farmacológico y quirúrgico, disponemos de una serie de técnicas endoscópicas como la gastro-cardioplastia endoscópica.
- 2.- Dicha técnica ha sido recientemente desarrollada en Europa y USA (aprobada por la FDA en abril de 2002) y consiste en dar unos puntos de sutura en la proximidad de la unión gastro-esofágica, consiguiendo en un alto porcentaje de pacientes afectados de reflujo gastroesofágico el suprimir o disminuir la necesidad de medicación para controlar este reflujo y evitar la necesidad de una intervención quirúrgica.
- 3.- Antes de la prueba, se le administrará un anestésico local para adormecer la garganta. Se colocará una boquilla para proteger su dentadura y una vez situado en una posición confortable, se le sedará o anestesiará para que la prueba no le resulte molesta. El médico le introducirá el endoscopio a través de la boca y procederá a realizar la prueba. Puede ser recomendable o necesaria la anestesia general con intubación de la vía aérea. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia tópica y de la anestesia general con intubación de la vía aérea.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor, infección, aspiración bronquial hipotensión, hemorragia, perforación, disfagia y distensión abdominal, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), , daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . . ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO CON SUTURA ENDOSCOPICA (GASTRO-CARDIOPLASTIA ENDOSCÓPICA).

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO GASTRO-ESOFAGICO CON RADIOFRECUENCIA (STRETTA)

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

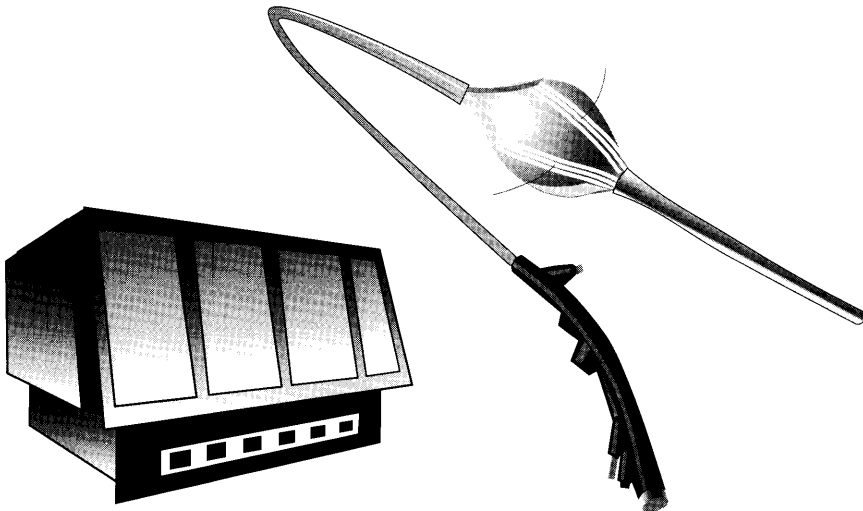
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

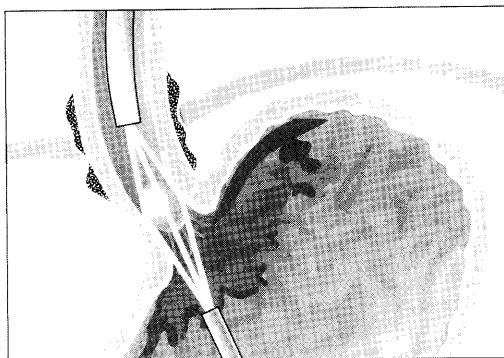
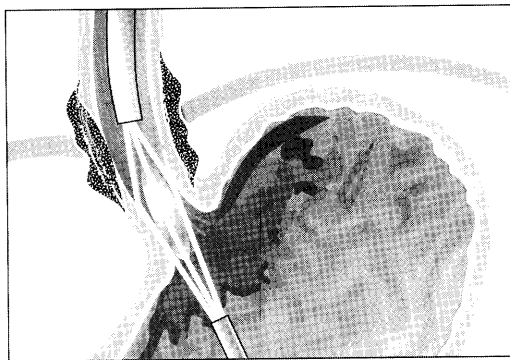
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO GASTRO-ESOFAGICO CON RADIOFRECUENCIA (STRETTA).

- 1.- Para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, además del tratamiento farmacológico y quirúrgico, disponemos de una serie de procedimientos endoscópicos como el tratamiento con radiofrecuencia (Stretta).
- 2.- Esta técnica consiste en la aplicación endoscópica de ondas de radiofrecuencia a nivel de la unión gastroesofágica con el fin de aumentar la barrera entre el esófago y el estómago por medio de una reacción fibrosa (cicatriz) que provoca un aumento de presión a este nivel consiguiendo, en un alto porcentaje de pacientes afectados de reflujo gastroesofágico, el suprimir o disminuir la necesidad de una intervención quirúrgica. Antes de la prueba, se le administrará un anestésico local para adormecer la garganta y puede ser recomendable o necesaria la anestesia general con intubación de la vía aérea. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia tópica y de la anestesia general con intubación de la vía aérea.
- 3.- Se colocará una boquilla para proteger su dentadura y una vez situado en una posición confortable, se le sedará o anestesiará para que la prueba no le resulte molesta. El médico le introducirá el endoscopio a través de la boca y procederá a realizar la prueba.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor, infección, aspiración bronquial, hipotensión, hemorragia, perforación, disfagia, y distensión abdominal, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**



Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO GASTRO-ESOFÁGICO CON RADIOFRECUENCIA (STRETTA).

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR UN TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DEL DIVERTICULO DE ZENKER

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

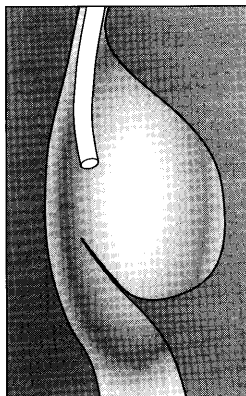
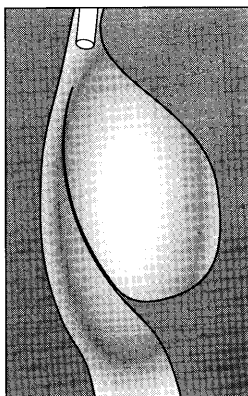
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DEL DIVERTICULO DE ZENKER.

- 1.- Es una técnica endoscópica que destruye el tabique que separa la luz esofágica de la del divertículo de Zenker (dilatación sacular de la pared de la unión faringo-esofágica), para facilitar el paso de los alimentos y secreciones a través de la porción alta del tubo digestivo.
- 2.- El procedimiento se realiza siempre con indicación del médico especialista, puede hacer recomendable la sedación y frecuentemente la anestesia general con intubación. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia general.
3. Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo, se introduce el endoscopio con la ayuda de un abrebocas, a través de la cavidad oral hasta objetivar el divertículo de Zenker y la luz esofágica. En ocasiones se utiliza un sobretubo para facilitar la visualización del tabique que separa el divertículo de la luz esofágica y una sonda naso-gástrica para objetivar con facilidad en todo momento la luz del esófago. A continuación con la ayuda de un bisturí eléctrico se procede a cortar el tabique que separa el divertículo del esófago.
4. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, infección o sepsis, mediastinitis, aspiración bronquial, distensión y dolor abdominal, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis, o excepcionales como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular agudo), daños dentales y subluxación mandibular, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.



5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin estar el paciente en ayunas.

También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .

6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DEL DIVERTICULO DE ZENKER y de aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros) como terapéuticos (polipectomía, dilatación, esclerosis, electro o foto coagulación, colocación de bandas elásticas prótesis o sondas) que sean aconsejables durante la misma.

En . . . . . (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA . . . . . DE . . . . . AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN . . . . . y D.N.I. N° . . . . .

DON/DOÑA . . . . . DE . . . . . AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN . . . . . y D.N.I. N° . . . . .

EN CALIDAD DE . . . . .  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE . . . . .  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha . . . . . , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En . . . . .  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE UN BALÓN INTRAGÁSTRICO

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

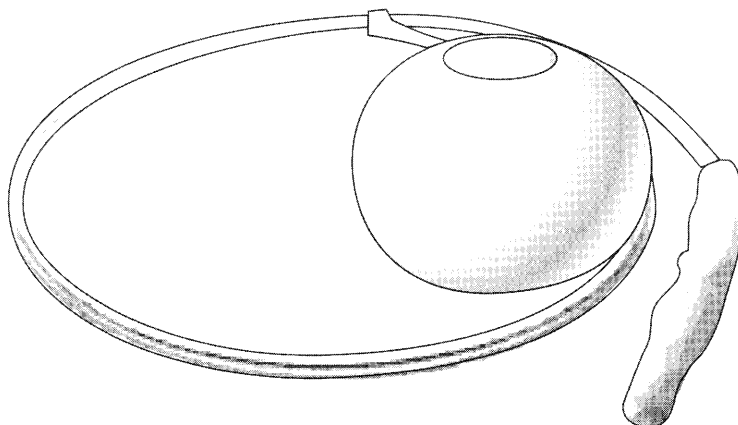
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

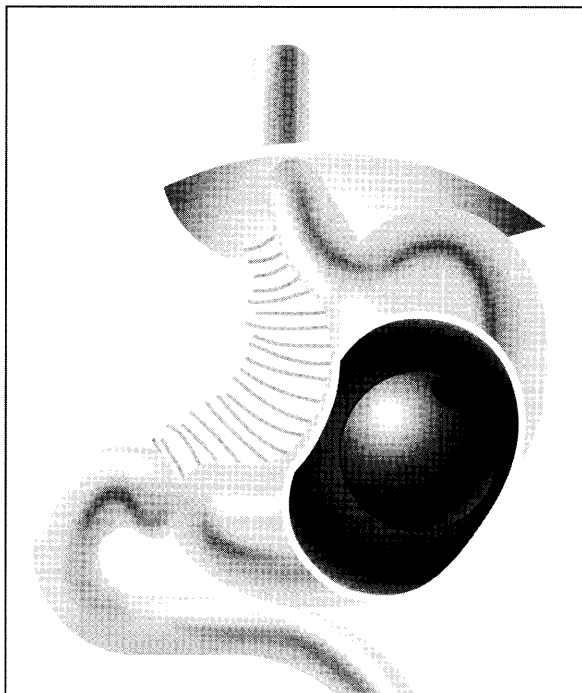
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a la COLOCACIÓN DE UN BALÓN INTRAGÁSTRICO.

- 1.- La obesidad tiene un origen multifactorial que permite que su tratamiento incluya una vertiente médica, quirúrgica y también endoscópica, como la colocación de un balón intragástrico.
- 2.- Esta técnica consiste en la colocación de un balón que se hincha una vez situado dentro del estómago, con el fin de aumentar la sensación de saciedad y disminuir la ingesta de alimentos. Antes de la prueba, se le administra un anestésico local para adormecer la boca y la garganta. Se colocará una boquilla para proteger la dentadura. Y el médico le introducirá el endoscopio a través de la boca y procederá a realizar la prueba. Tanto para la colocación del balón como para su extracción puede ser recomendable o necesaria la sedación o incluso la anestesia general con intubación de la vía aérea.
- 3.- A los seis meses de su colocación, también por vía endoscópica, el balón se punciona, se deshinchas y es extrae a través de la boca.
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor, infección, aspiración bronquial hipotensión, hemorragia, perforación y distensión abdominal, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardiaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación maxilar, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad. También pueden aparecer riesgos secundarios al tener el balón en la cavidad gástrica durante un máximo de 6 meses, como son dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, úlceras, hemorragias digestivas, perforación, obstrucción intestinal, aspiración bronquial y parada respiratoria.





5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente.

También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . . ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .

6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación. No se me ha dado garantía de que se puedan conseguir los objetivos terapéuticos previstos y se me ha indicado que la pérdida de peso dependerá de la dieta y las calorías consumidas por el paciente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una COLOCACIÓN DE UN BALÓN INTRAGÁSTRICO.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ECOENDOSCOPIA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA .....de .....años de edad.

(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA .....de .....años de edad.

(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE ..... de .....

(Representante legal, familiar o allegado)

(Nombre y dos apellidos del paciente)

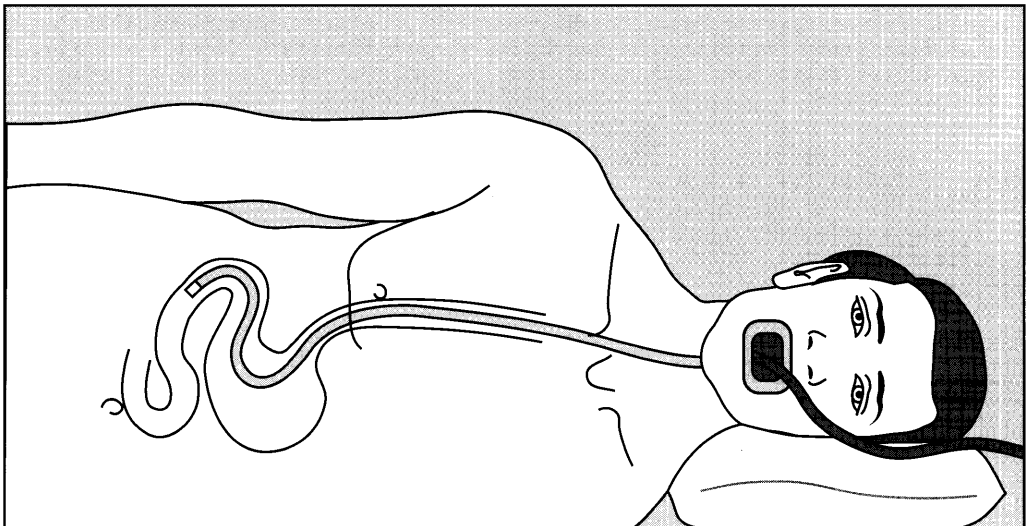
### DECLARO:

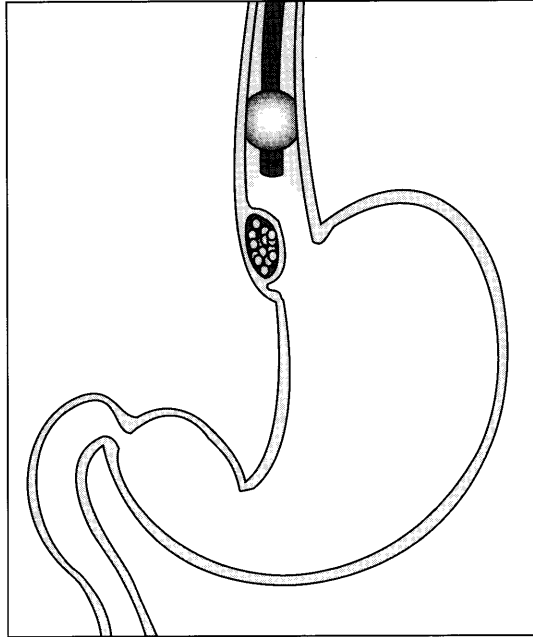
QUE EL DOCTOR/A .....

(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una ECOENDOSCOPIA.

- 1.- Es una técnica mixta, endoscópica y ecográfica, que tiene la finalidad de estudiar lesiones de la pared del tubo digestivo y zonas adyacentes, valorando fundamentalmente la extensión en profundidad. Se utiliza también para el estudio de algunos procesos que afectan al área pancreática o biliar.
- 2.- El procedimiento se realiza siempre con indicación del médico especialista. Dado el mayor calibre del endoscopio y duración de la técnica, suele realizarse con sedación, anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia y de la anestesia tópica.
- 3.- Con el paciente en decúbito (acostado), se introduce el ecoendoscopio en el tubo digestivo progresando hasta la zona o lesión que queremos estudiar. Hay que hacer constar que el instrumento es de mayor diámetro por llevar incorporado el sistema ecográfico en su punta. Puede ir seguida de alguna actuación terapéutica (punciones, etc.).
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, hemorragia, perforación, infección, aspiración bronquial, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA ( Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales, subluxación mandibular, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.





- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, cuando exploramos el intestino grueso puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/ tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**



Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una ECOENDOSCOPIA y aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (punción citológica, toma de biopsias, toma de muestras para cultivo, etc.), como terapéuticos (drenaje de quistes y abscesos, punción del plexo celiaco, realización de comunicación del tubo digestivo con la vía biliar y/o pancreática, inyección de sustancias y dispositivos antitumorales, etc)

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO CON CÁPSULA ENDOSCÓPICA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

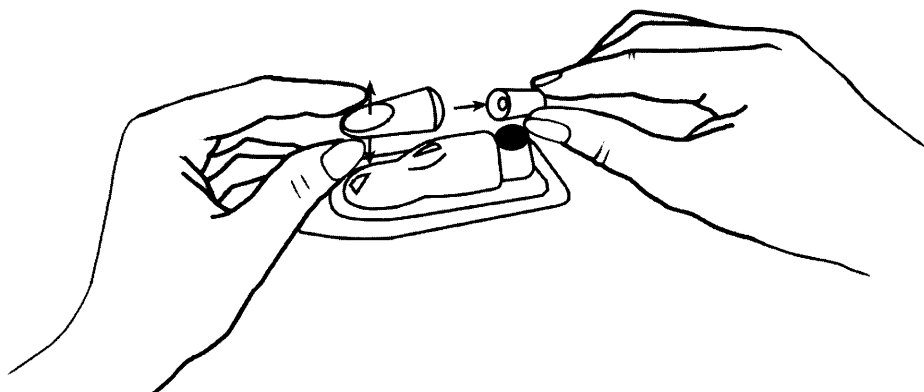
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

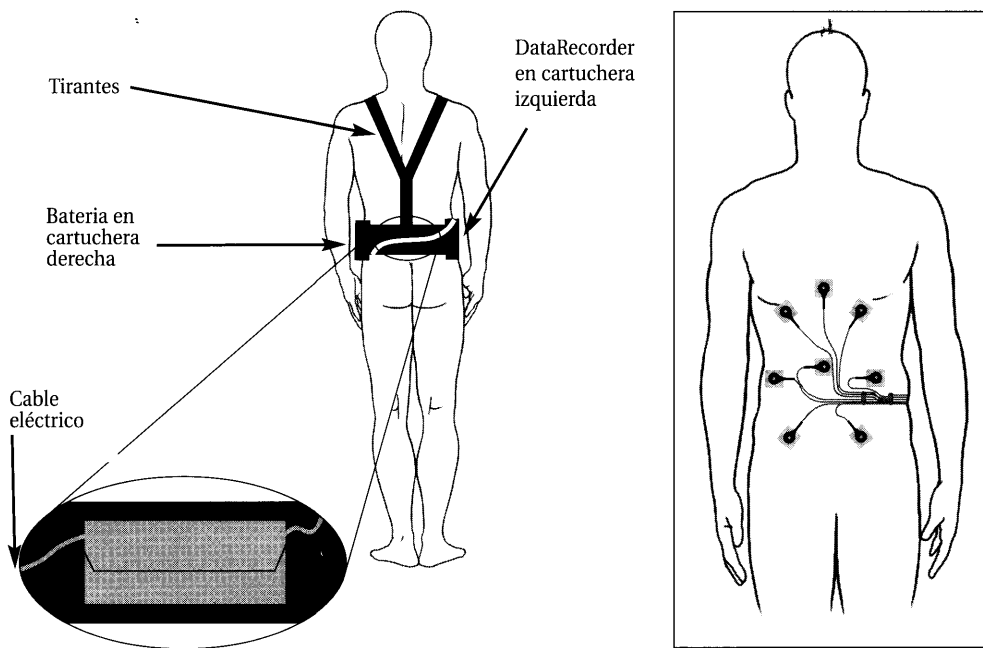
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un ESTUDIO CON CÁPSULA ENDOSCÓPICA.

- 1.- La cápsula endoscópica es un dispositivo especialmente diseñado para el estudio de la pared del intestino delgado. Este procedimiento implica la ingestión de una pequeña cápsula (del tamaño de una pastilla de vitaminas) que recorre de forma natural el tubo digestivo a la vez que va recogiendo imágenes del mismo. Dichas imágenes son transmitidas a unos sensores adheridos a la piel del abdomen y que están conectados a un Holter, similar a un Walkman, que almacena todas las imágenes. Finalizada la exploración, habitualmente transcurridas más de ocho horas, se conecta a una estación de trabajo que permitirá el procesamiento de todos los datos. La cápsula es desechable y será excretada de forma natural por los movimientos intestinales. En el caso muy infrecuente de que no excrete de forma natural, ésta deberá ser extraída mediante endoscopia o cirugía.
- 2.- Es importante que antes de la exploración informe a su médico sobre posibles antecedentes o problemas relacionados con la deglución (dificultad al tragar), cirugía abdominal previa o episodios anteriores de obstrucción intestinal.
- 3.- Si posteriormente se va a realizar una resonancia nuclear magnética y no tiene seguridad de haber expulsado la cápsula, debe realizarse una radiografía abdominal antes de la resonancia para descartar su presencia en el tubo digestivo.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como obstrucción de la vía aérea, dolor abdominal, vómitos u obstrucción intestinal, y otros excepcionales como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico perseguido.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice un ESTUDIO CON CÁPSULA ENDOSCÓPICA.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENTEROSCOPIA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

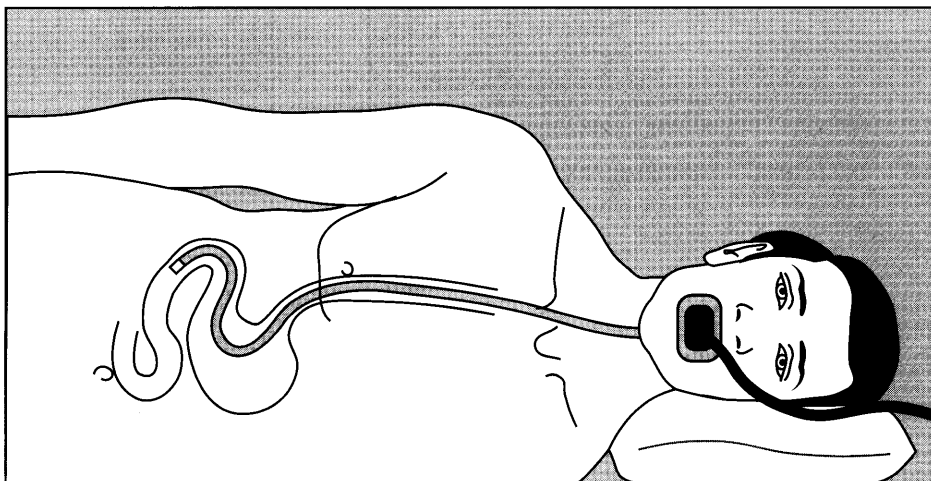
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

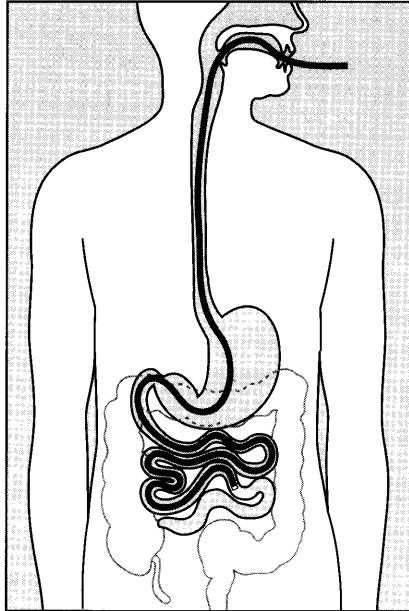
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una ENTEROSCOPIA.

- 1.- Es una técnica endoscópica que permite la visualización de zonas del aparato digestivo más distales y que no son accesibles a la endoscopia convencional. Está indicada en hemorragias digestivas de origen no aclarado, síndromes de malabsorción, tumores de intestino delgado, etc. El endoscopio que se utiliza tiene una longitud mayor, por lo que puede plantear problemas de introducción y manejo. En ocasiones se realiza durante un acto quirúrgico para facilitar al cirujano la localización de lesiones en estos tramos del tubo digestivo. Pueden realizarse actuaciones terapéuticas durante la exploración (fulguración de lesiones sangrantes, polipectomías, dilatación de estenosis, etc.).
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia con o sin intubación de la vía aérea y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia general y de la anestesia tópica.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), se introduce el enteroscopio con la ayuda de un abrebocas, a través de la cavidad oral o a través del ano y se progresa hasta el intestino delgado. En el mismo acto pueden realizarse tomas de muestras para su estudio. Dada su longitud, en ocasiones se necesita un sobretubo, con o sin balón, para facilitar su paso a través del estómago y de otros tramos intestinales.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión y dolor abdominal, mareo, hemorragia, perforación, infección, aspiración bronquial, hipotensión, náuseas y vómitos, reacciones alérgicas y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales, subluxación maxilar y subluxación mandibular, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente este en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje pequeño de pacientes podría no alcanzarse el tramo de intestino deseado y podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una ENTEROSCOPIA.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE)

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

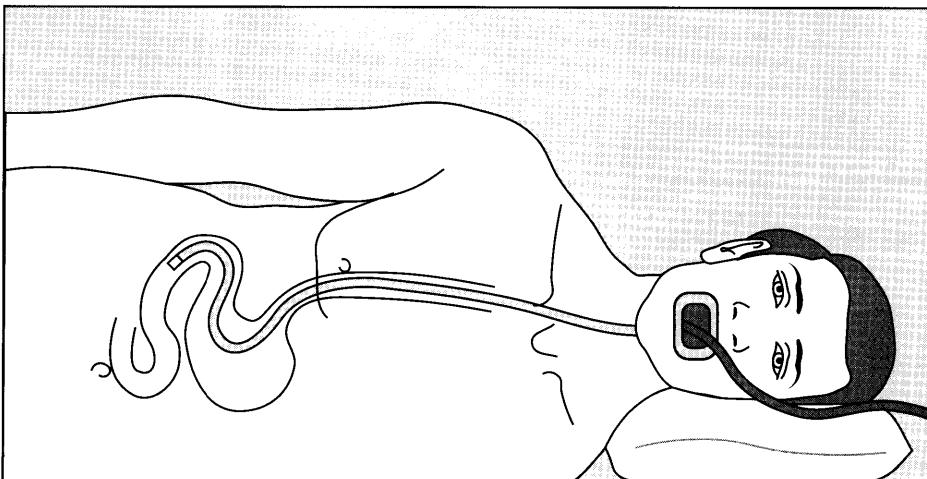
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

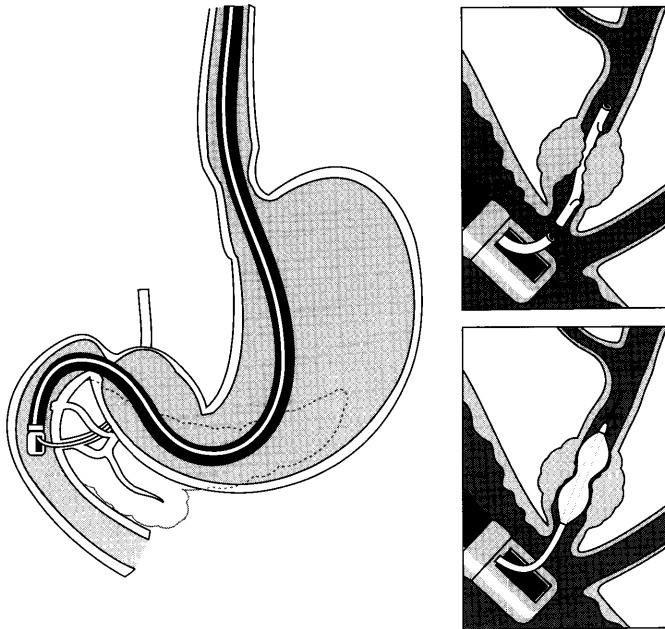
QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE).

- 1.- Es una técnica que pretende el diagnóstico y el tratamiento de algunos procesos que afectan a la vía biliar o pancreática, como, malformaciones (*pancreas divisum*), la existencia de cálculos en el colédoco, pancreatitis de origen biliar, estenosis benignas o malignas, etc. La técnica requiere habitualmente un endoscopio de características especiales (visión lateral y mayor calibre), el control radiológico, y otros instrumentos accesorios como catéteres, dilatadores, esfinterotomos, cestas, litotriptores (fragmentador de cálculos), etc.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación, la anestesia y/o la utilización de un anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación, de la anestesia general, y de la anestesia tópica, así como de la radiología necesaria para el control de la técnica.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) se introduce el endoscopio de visión lateral, progresando por esófago, estómago y duodeno hasta visualizar el orificio papilar, que se canaliza con un catéter a través del cual se inyecta contraste que será visualizado por radiología convencional para verificar el diagnóstico. Una vez canalizada la papila se puede utilizar un esfinterotomo que corta la papila a fin de poder pasar a través de ella utensilios que nos permitan la extracción de cálculos, limpieza de la vía biliar, colocación de prótesis biliares o pancreáticas, etc.







- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, infección o sepsis, pancreatitis, aspiración bronquial, distensión y dolor abdominal, hipotensión, náuseas y vómitos, reacciones alérgicas y flebitis o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), daños dentales y subluxación mandibular, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad. En caso de colocación de prótesis, puede producirse su obstrucción o migración.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin que el paciente esté en ayunas.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) y aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros) como terapéuticos (esfínteromía, fragmentación y extracción de cálculos de otros cuerpos extraños, dilatación de estenosis, diversas técnicas de drenaje del arbol biliar o pancreático, resección o destrucción de tumores, etc) que sean aconsejables durante la prueba.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLONOSCOPIA-ILEOSCOPIA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

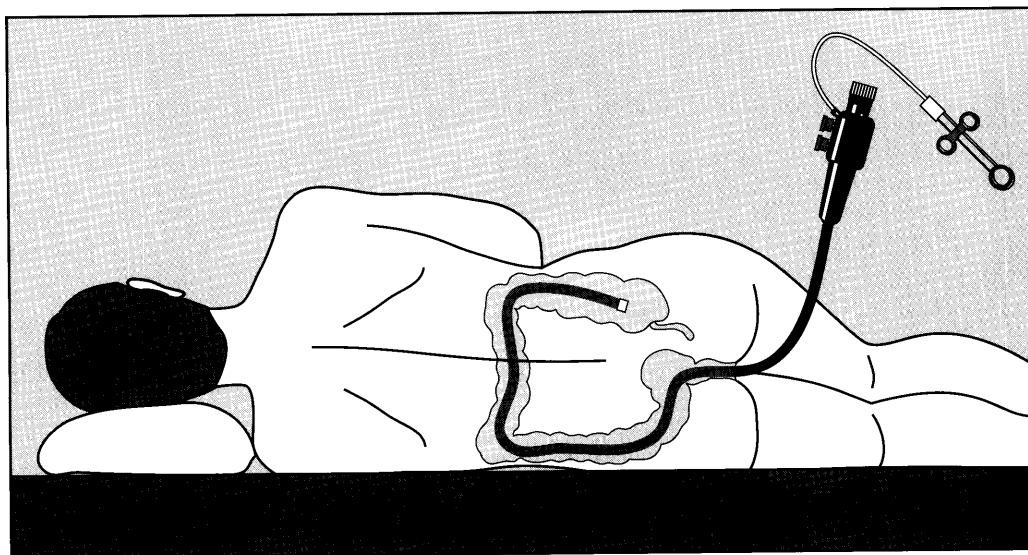
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

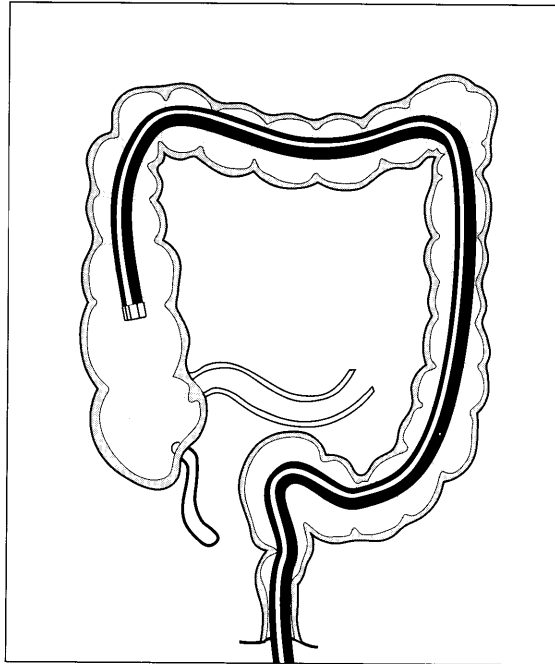
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLONOSCOPIA-ILEOSCOPIA.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la visualización de la pared del intestino grueso (colon), y en ocasiones los últimos centímetros de íleon terminal, con el fin de poder diagnosticar distintas enfermedades de estas localizaciones. En ocasiones, si se detecta una lesión sangrante o pólipos, puede requerir actuación sobre ellos.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación o la anestesia con o sin intubación de la vía aérea. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación o de la anestesia.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y, tras la introducción anorrectal del endoscopio, se progresa por el colon examinando su pared. Si durante la exploración se visualizan zonas anómalas se pueden tomar muestras de tejido (polipectomías, biopsias o citología) para su análisis histológico, citológico o microbiológico.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión abdominal, mareo, hemorragia, perforación, infección, dolor abdominal, hipotensión, aspiración bronquial, reacción alérgica y flebitis y/o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación del colon.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/ tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

### CONSENTO

que se me realice una COLONOSCOPIA-ILEOSCOPIA y aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia-citología y otros) como terapéuticos (polipectomía, dilatación, esclerosis, electro o fotocoagulación, colocación de bandas elásticas, prótesis o sondas) que sean aconsejables durante la misma.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DE LA HEMORRAGIA DIGESTIVA BAJA (HDB)

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

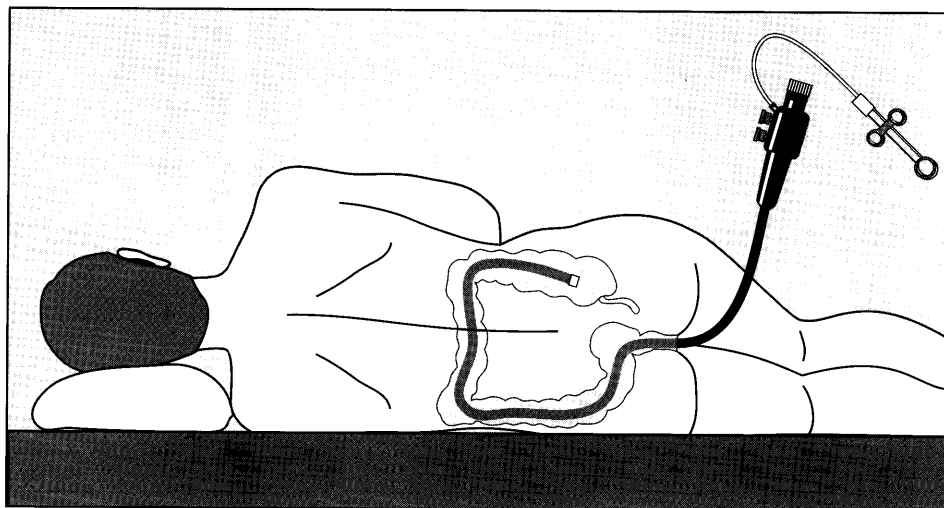
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

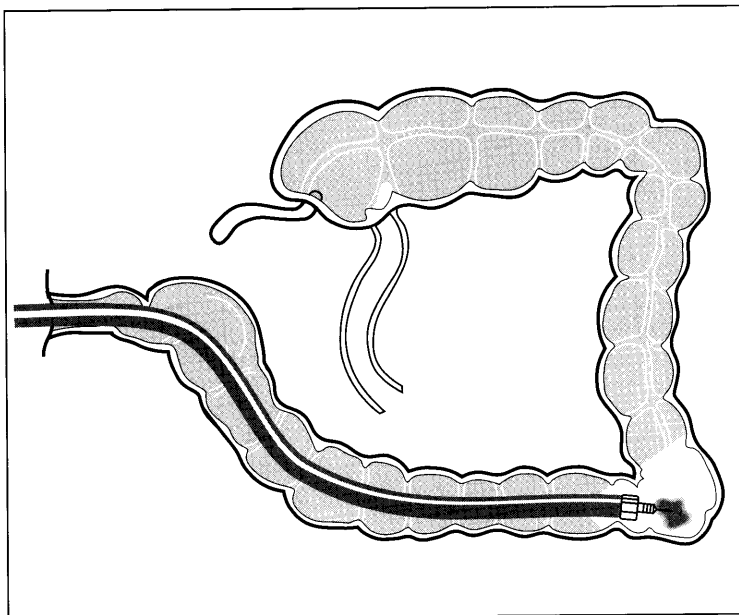
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DE LA HEMORRAGIA DIGESTIVA BAJA (HDB).

- 1.- Es una técnica endoscópica cuyo propósito o finalidad es el diagnóstico y tratamiento de lesiones sangrantes, o que puedan producir sangrado en el colon aunque en ocasiones el origen del sangrado no sea claro.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación o la anestesia. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (sobre su lado izquierdo), se introduce el endoscopio por vía ano-rectal, revisando el colon, y tratando de valorar las lesiones que han producido, están produciendo o pueden producir HDB (hemorragia digestiva baja), con la finalidad de aplicar sobre ellas tratamiento con sondas de calor, sustancias esclerosantes, bandas, argón, láser, etc., que hagan cesar la hemorragia, e incluso actuar de manera profiláctica sobre determinadas lesiones con el fin del prevenir nuevos episodios de sangrado.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor abdominal, infección, hipotensión, hemorragia, perforación, distensión abdominal, reacción alérgica y flebitis o excepcionales, como aspiración bronquial, arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación del colon. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DE LA HEMORRAGIA DIGESTIVA BAJA (HDB) con cualquiera de los procedimientos anteriormente citados.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL



## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA POLIPECTOMIA-MUCOSECTOMÍA ENDOSCOPICA EN EL COLON

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

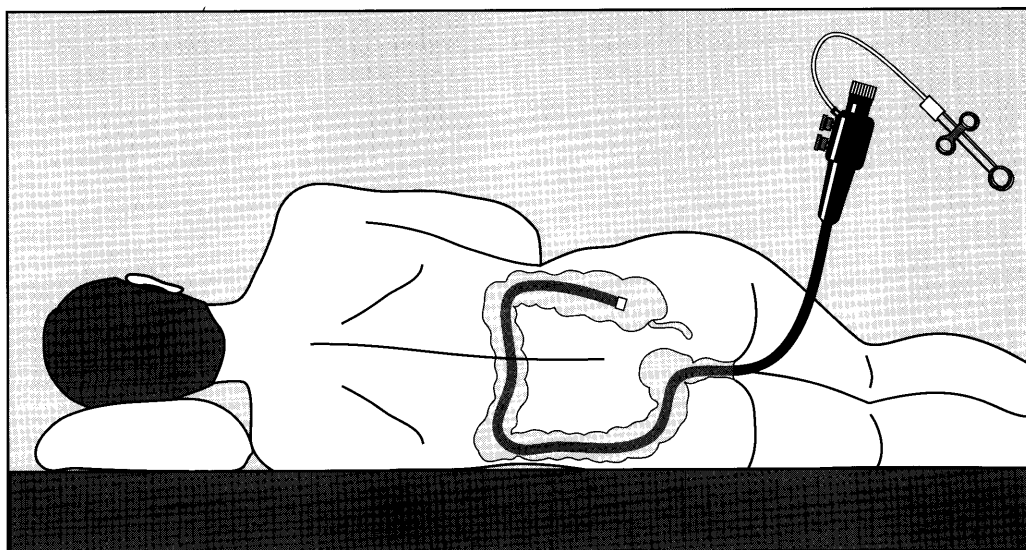
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

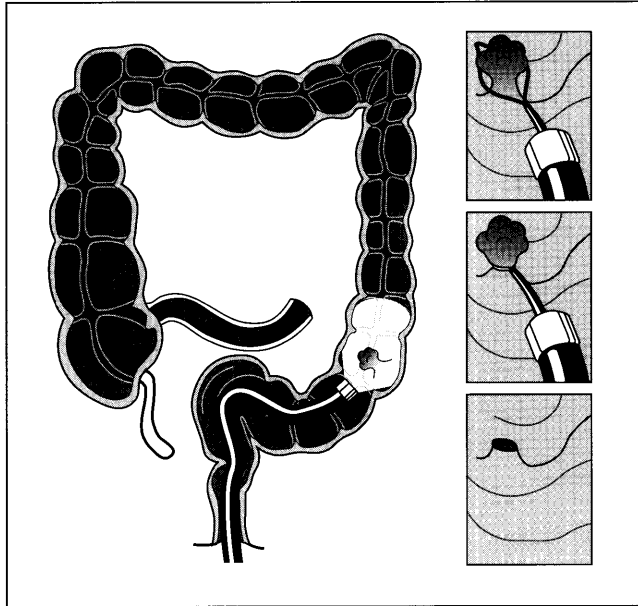
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una POLIPECTOMIA-MUCOSECTOMÍA ENDOSCOPICA EN EL COLON.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la resección o extirpación de pólipos o lesiones elevadas encontrados en el colon. Se utiliza un colonoscopio y un asa de diatermia (lazo metálico) mediante la cual se transmite corriente eléctrica desde una unidad electroquirúrgica que corta la lesión y coagula su base de implantación. En ocasiones, y según las características de la lesión, puede utilizarse un Endoloop (sistema de lazo de plástico) o un clip metálico que comprimen el cuello del pólipo u otras técnicas para prevenir el sangrado.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación o la anestesia. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), se introduce el colonoscopio por vía anorrectal progresando por el colon. Una vez visualizado el pólipo o lesión elevada, se enlaza con un asa de diatermia que transmite una corriente eléctrica que corta la lesión y puede producir coagulación al mismo tiempo. El pólipo o lesión elevada, una vez extirpado, se recupera si es posible y se envía para su estudio histológico.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, quemadura, perforación, neumoperitoneo, peritonitis, infección, dolor, hipotensión, distensión abdominal y mareo, reacción alérgica y flebitis y/o excepcionales, como aspiración bronquial, arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación del colon.
- También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

### CONSENTO

que se me realice una POLIPECTOMIA-MUCOSECTOMÍA ENDOSCOPICA EN EL COLON, por cualquiera de los procedimientos actualmente utilizados.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DILATACION ENDOSCOPICA DEL COLON

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

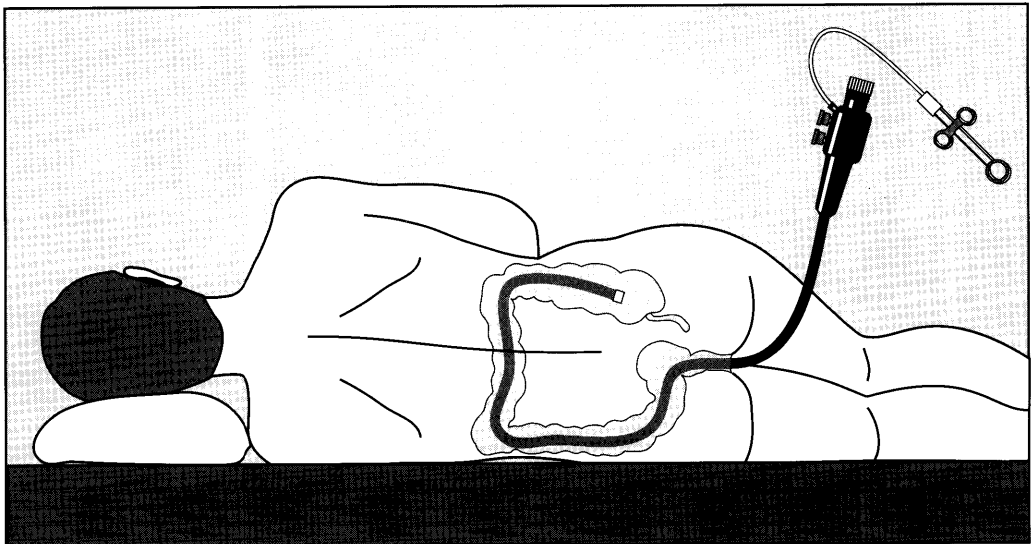
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

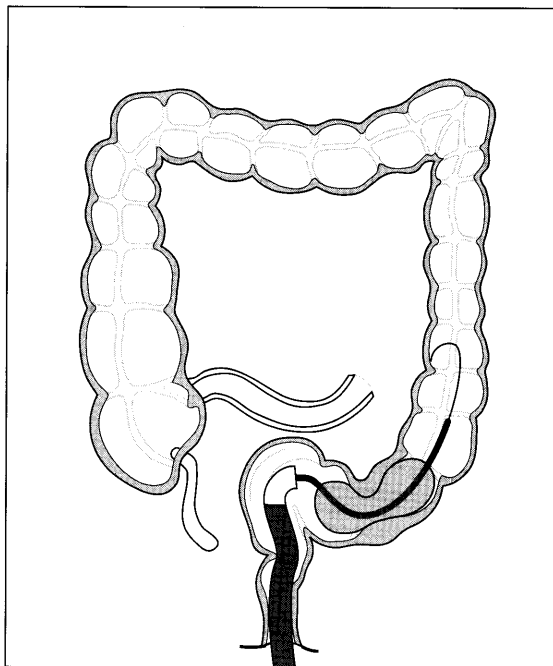
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una dilatación endoscópica del colon.

- 1.- Es una técnica que pretende la dilatación de una zona estenosada del colon bajo control visual a través del colonoscopio, y en ocasiones también con control radiológico, a fin de asegurar el tránsito intestinal. Puede ser el paso previo para la realización de otra actuación terapéutica (colocación de prótesis, fulguraciones, etc.).
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación y en ocasiones incluso anestesia general. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia general.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) se introduce el colonoscopio por vía anorrectal progresando hasta la zona estrecha a tratar, donde se actúa con balones o bujías que producen rotura de las fibras musculares de la zonaestenótica, permitiendo el paso del contenido intestinal a su través.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión abdominal, mareo, hemorragia, perforación, neuroperitoneo, peritonitis, infección, dolor, hipotensión, reobstrucción, reacción alérgica y flebitis, y excepcionales, como aspiración bronquial, arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación del colon.  
También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una DILATAACION ENDOSCOPICA DEL COLON.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COLOCACION DE PROTESIS EN EL COLON

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

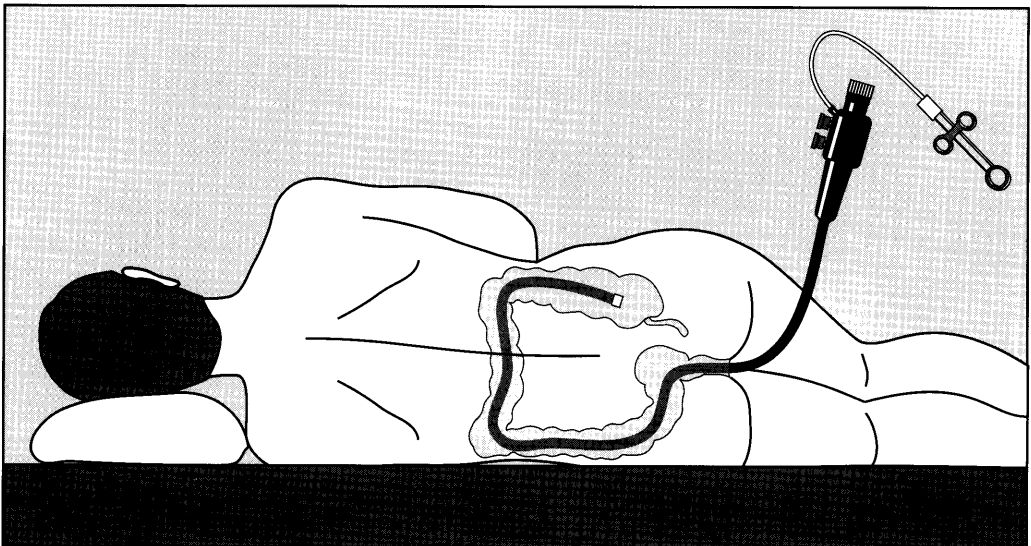
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

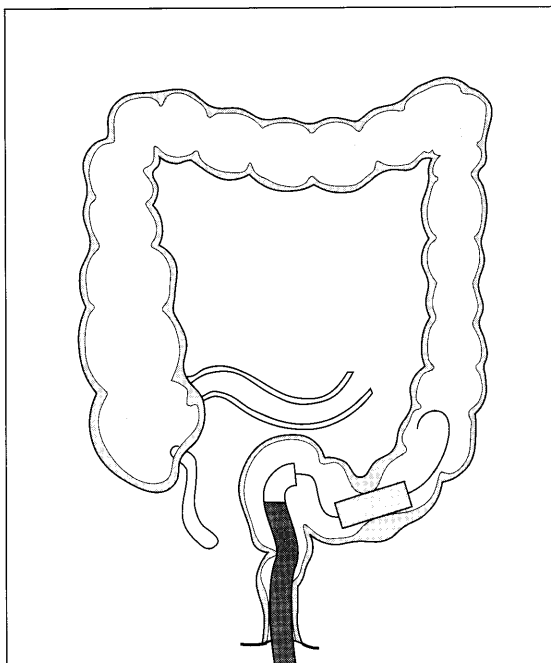
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLOCACION DE PROTESIS EN EL COLON.

- 1.- Es una técnica que pretende la colocación, con control endoscópico, de un tubo o prótesis (puede ser rígido o autoexpandible, recubierto o no) en una zona estenótica del colon con la finalidad de asegurar el paso del material fecal a través de la zona estrecha de forma provisional o definitiva. Previa a la colocación de la prótesis puede ser necesaria la dilatación de la zona estenótica.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación y en ocasiones incluso la anestesia general. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia general.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) se introduce el colonoscopio por vía anorrectal hasta llegar a la zona donde se encuentra la estenosis y, tras realizar en algunos casos dilatación de la zona, se coloca la prótesis que asegure de manera provisional o definitiva el paso del material fecal a su través. Suele realizarse con control endoscópico y radiológico combinado.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión abdominal, mareo, hemorragia, perforación, neuroperitoneo, peritonitis, infección, dolor, hipotensión, reacción alérgica y flebitis y excepcionales, como aspiración bronquial, arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad. También puede obstruirse o migrar la prótesis.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación del colon. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... ) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como .....
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje pequeño de pacientes podría no conseguirse el resultado perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**



Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

que se me realice una COLOCACION DE PROTESIS EN EL COLON.

En .....(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR UNA COLOCACIÓN DE SONDA ENTERAL

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA .....de .....años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA .....de .....años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

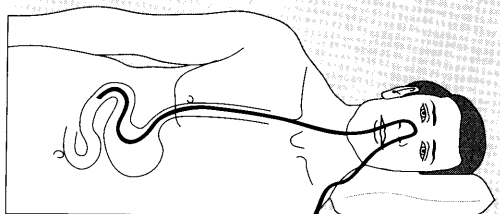
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

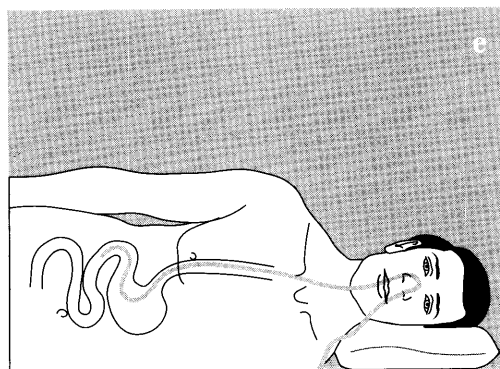
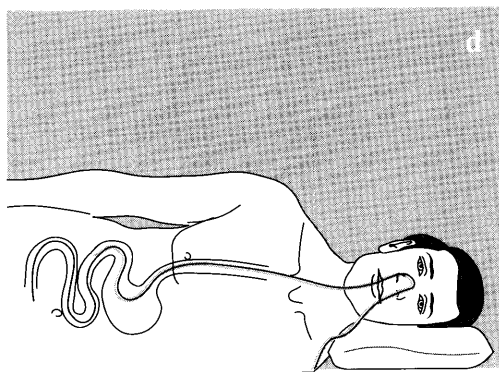
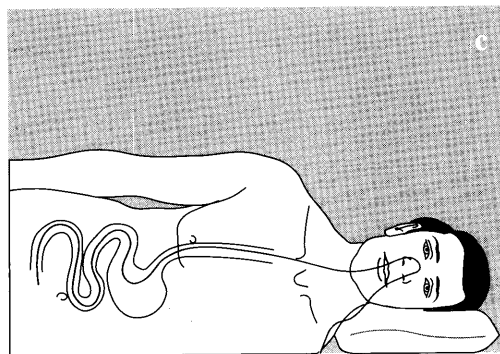
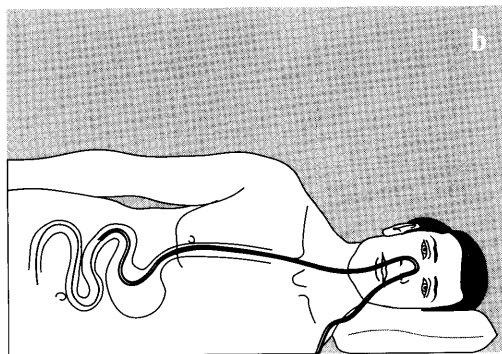
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar una COLOCACIÓN ENDOSCOPICA DE SONDA ENTERAL.

- 1.- Es una técnica endoscópica que permite la colocación de una sonda en el intestino delgado con intención diagnóstica y/o terapéutica.
- 2.- El procedimiento se realiza siempre con indicación del médico especialista, puede hacer recomendable la anestesia tópica nasal, la sedación y raramente la anestesia general. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia tópica, de la sedación y de la anestesia general.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), se introduce un endoscopio de calibre fino a través del orificio nasal hasta la luz esofágica, pasando al estómago y hasta la luz duodenal (a). A continuación se pasa un alambre guía lo más profundamente posible en el intestino delgado (b) y se extrae el endoscopio (c). Posteriormente sobre el alambre guía se introduce la sonda convenientemente lubricada (d) y finalmente se extrae el alambre y se fija la sonda a la nariz (e). Otra forma de realizar la técnica con un endoscopio de calibre convencional es introducir el endoscopio por vía oral, como en una gastroscopia normal y ayudar con una pinza de cuerpos extraños a pasar una sonda introducida por el orificio nasal hasta tramos lo más profundos del intestino delgado
- 4.- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como laceración de cornetes nasales, hemorragia, laceración del septum nasal, laceración de la pared posterior de la rinofaringe, inflamación de la trompa de Eustaquio, sinusitis, sinequias entre los cornetes y el septum nasal, perforación, infección o sepsis, mediastinitis, aspiración bronquial, distensión y dolor abdominal, hipotensión, náuseas y vómitos, reacción alérgica y flebitis, o excepcionales como arritmias o parada cardiaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.





5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente.

También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .

6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones.

### CONSENTO

que se me realice una COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA DE SONDA ENTERAL y de aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros) como terapéuticos (polipectomía, dilatación, esclerosis, electro o foto coagulación, colocación de bandas elásticas, prótesis o sondas) que sean aconsejables durante la misma.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAACION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR UN TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LAS HEMORROIDES

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

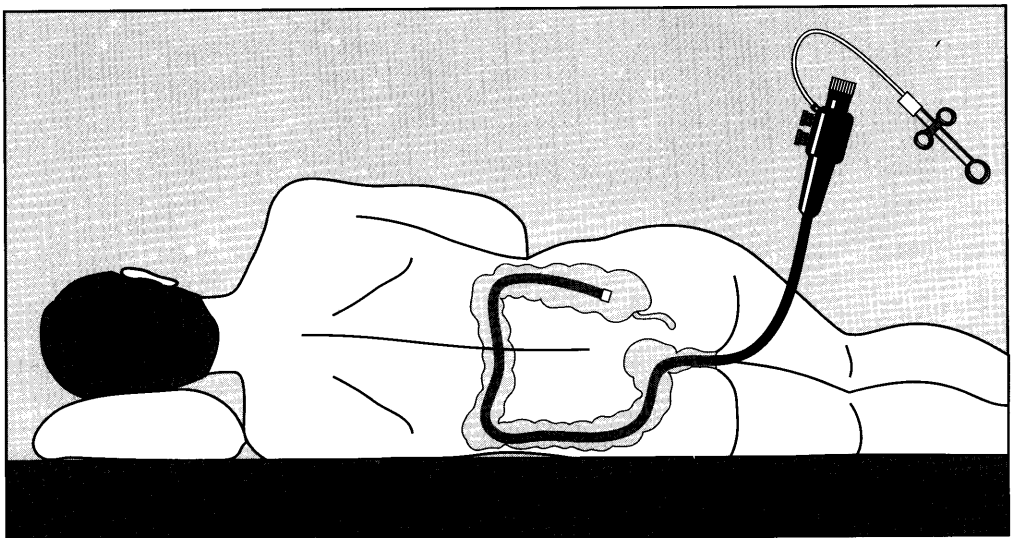
CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

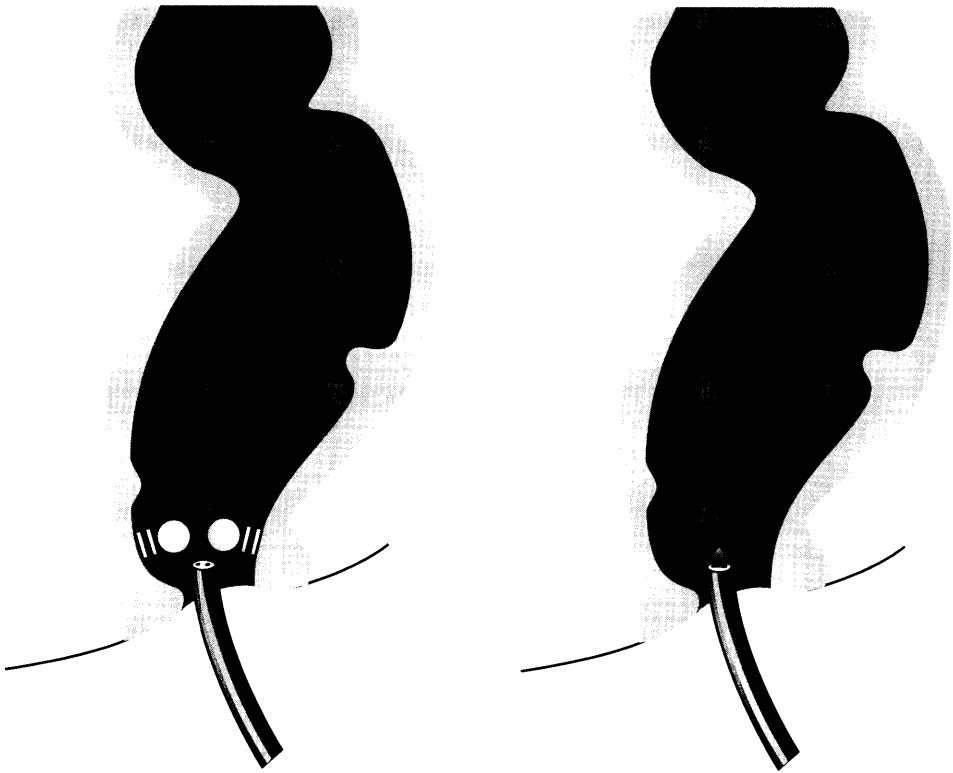
### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DE LAS HEMORROIDES.

- 1.- Además del tratamiento quirúrgico, las hemorroides pueden tratarse por vía endoscópica mediante la inyección de sustancias esclerosantes o con la colocación de bandas elásticas, en una o varias sesiones, que van a provocar el colapso de las mismas. En este último caso, al montar el sistema de colocación, aumenta el diámetro distal del endoscopio.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación o la utilización de anestesia local, y raramente la anestesia general con el fin de disminuir la sensación dolorosa al introducir el endoscopio en la cavidad anorrectal y tratar las dilataciones varicosas. En los días posteriores al tratamiento también puede ser necesario el uso de anestésicos locales o analgésicos. Se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia tópica, de la sedación y de la anestesia general.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) se introduce el colonoscopio. Una vez localizadas las hemorroides se inyecta una sustancia esclerosante en el interior de las mismas o se disparan una o más bandas que van a producir una estrangulación y posterior desprendimiento de la hemorroide en los siguientes días.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como distensión abdominal, hemorragia, hemorragia por desprendimiento de la escara, perforación, infección, sepsis, hipotensión, dolor, estenosis, reparación de las lesiones tratadas, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente.  
También me ha advertido de la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencias de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje pequeño de pacientes podría no conseguirse el resultado perseguido. Sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.**

Y en tales condiciones.

### CONSIENTO

que se me realice un TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LAS HEMORROIDES y de aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros) como terapéuticos (polipectomía, dilatación, esclerosis, electro o foto coagulación, prótesis o sondas) que sean aconsejables durante la misma.

En ..... (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCAION

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAPAROSCOPIA-BIOPSIA HEPÁTICA

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

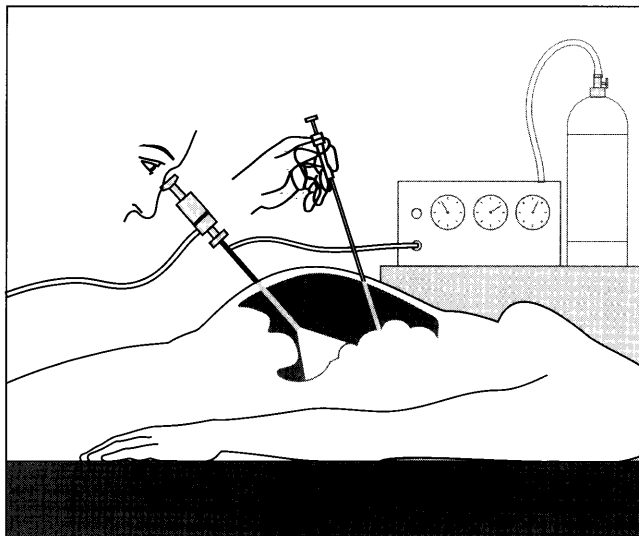
DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....  
EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)  
me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una LAPAROSCOPIA-BIOPSIA HEPÁTICA.

- 1.- Es una técnica que pretende la visualización de la cavidad abdominal a través de pequeñas incisiones en la piel por donde se introducen sistemas de insuflación y visión. En el mismo acto pueden realizarse tomas de tejidos en zonas que queramos estudiar, biopsia hepática, peritoneales, etc. Indicada cuando existan dudas diagnósticas tras la realización de técnicas de imagen o para tomas de biopsias dirigidas.
- 2.- El procedimiento, generalmente precisa sedación o anestesia. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia.
- 3.- Se realizan pequeñas incisiones en la pared abdominal, por donde se introducen trócares que permiten la insuflación de aire en la cavidad abdominal, permitiendo la visión y la toma de muestras de zonas que pretendemos estudiar.
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor abdominal, torácico o en hombro derecho, infección, hipotensión, hemorragia, hematomas, hemobilia, mareos, reacción vagal, reacción alérgica, flebitis, enfisema subcutáneo, enfisema de epiplon, fuga de ascitis, perforación, peritonitis, sepsis, punción de órganos y cicatriz abdominal, o excepcionales, como arritmias y parada cardíaca, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.





5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente. En situaciones de urgencia, puede ser necesaria su realización sin una correcta preparación.

También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares (**infartos, valvulopatías, asma,...**), existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales (**aspirina, anticoagulantes u otras**), **enfermedades infecciosas como hepatitis** o cualquier otra circunstancia que pueda alterar la técnica y la evolución posterior del paciente. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, antecedentes de cirugía abdominal previa . . . . .) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como . . . . .

6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles técnicas o procedimientos alternativos. A pesar de la realización adecuada de la técnica en un porcentaje muy pequeño de pacientes podría no conseguirse el diagnóstico/tratamiento perseguido. Durante la realización de esta técnica puede ser necesario realizar biopsia o incluso reseca alguna lesión orgánica. Por ello, sería aconsejable que informara a su médico sobre aquellos fármacos que toma o ha tomado los días previos a la exploración y si padece algún trastorno o enfermedad relacionada con la coagulación.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que **estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de la exploración.**

Y en tales condiciones

### CONSIENTO

que se me realice una LAPAROSCOPIA-BIOPSIA HEPÁTICA.

En . . . . . (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

### REVOCACION

DON/DOÑA . . . . . DE . . . . . AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN . . . . . y D.N.I. N° . . . . .

DON/DOÑA . . . . . DE . . . . . AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN . . . . . y D.N.I. N° . . . . .

EN CALIDAD DE . . . . .  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE . . . . .  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha . . . . . , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En . . . . .  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA GRABACIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSMISIÓN DE IMÁGENES DURANTE LA REALIZACIÓN

DE: .....  
(Prueba o intervención que se va a realizar)

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA .....  
(Nombre y dos apellidos)

EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

### MANIFESTACIÓN

EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que con fines científicos y de docencia se va a proceder a la grabación, conservación y transmisión de imágenes de la .....  
(Prueba o intervención que se va a realizar)

Dichas imágenes podrán ser utilizadas en juntas facultativas, conferencias, congresos y actos científicos.

Se me ha informado que durante la realización de la exploración, además del personal facultativo y auxiliar que la realicen, podrán estar presentes profesionales de igual categoría, con el objetivo de aprender la técnica empleada y ello, con independencia del personal necesario para la grabación y transmisión de las imágenes.

Asimismo, se me ha indicado que, en todo momento, se preservará la confidencialidad y se respetará mi intimidad. Se me han facilitado todas las explicaciones necesarias y resuelto todas las dudas planteadas.

Conozco que, en cualquier momento, y sin necesidad de ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por todo ello,

### CONSIENTO

Que se proceda a la grabación, conservación y transmisión de imágenes durante la realización de la prueba o intervención que se me va a practicar, la cual autorizo en el pertinente documento de consentimiento

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... DE ..... AÑOS DE EDAD.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE .....  
(Representante legal, familiar o allegado)

DE .....  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Revoco el consentimiento prestado en fecha ....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

**DOCUMENTO DE  
DENEGACIÓN  
DEL CONSENTIMIENTO**

**DOCUMENTO DE DENEGACION DEL CONSENTIMIENTO\***

Nº HISTORIA .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

DON/DOÑA ..... de ..... años de edad.  
(Nombre y dos apellidos)

CON DOMICILIO EN ..... y D.N.I. Nº .....

EN CALIDAD DE ..... de .....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

**DECLARO:**

QUE EL DOCTOR/A .....  
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar una .....  
que tiene por objeto .....

El Doctor me ha informado de los riesgos que se derivan de no realizarse la técnica, que son .....

Y que en mi caso pueden acrecentarse por .....

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en lenguaje claro y sencillo, y el facultativo me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho de la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos de **NO SOMETERME** al procedimiento indicado.

Y en tales condiciones **NO CONSIENTO** someterme a .....

En .....  
(Lugar y fecha).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

\* El documento que ahora se presenta constituye la faz negativa del consentimiento informado. Como tal, es también un derecho del paciente y con ese carácter está recogido en la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente. Desde el punto de vista del derecho del paciente es también precisa la información como garantía de su libertad. Desde el punto de vista del médico acredita el cumplimiento de su obligación de diligencia, traducida en su disposición a practicar una técnica recomendada según el estado de la ciencia médica.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA



