

Ricardo De Lorenzo

Javier Pérez Piqueras

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN
PATOLOGIA DIGESTIVA**

**EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN
PATOLOGIA DIGESTIVA**

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PATOLOGIA DIGESTIVA

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

*Presidente de la Sociedad Española
de Patología Digestiva.*

COMITE EDITORIAL

- José Ramón Armengol Miró
- Jaime Boix Valverde
- Josep M^a Bordás Alsina
- Javier Cerdán Miguel
- Juan Miguel Díaz Lobón
- Manuel Díaz Rubio
- José Manuel Hernández Hernández
- Juan Manuel Herreras Gutiérrez
- Salvador Lledó Matoses
- Pedro Luis Menchén Fernández-Pacheco
- Juan Manuel Montero Vázquez
- Guillermo Payeras Llodrá
- José Luis Purriños López
- Juan Andrés Ramírez Armengol
- Antonio Ruiz de León
- Luis Ruiz del Arbol
- José M^a Segura Cabral
- Manuel Villapun Blanco



*Con la colaboración de la Sociedad
Española de Patología Digestiva*

Indice

	<u>PAG.</u>
PROLOGO	11
Prólogo de D. Ricardo De Lorenzo	11
Prólogo del Dr. Javier Pérez Piqueras	13
 I. La patología digestiva como especialidad de la medicina	 15
 II. La relación médico-paciente	 19
1. Evolución general	19
2. Tipología de la prestación de servicios médicos	23
3. Contenido	32
 III. El consentimiento informado	 43
1. Las exigencias del consentimiento informado. Exposición del concepto	43
2. Regulación legal	50
3. Requisitos	52
3.1. <i>Sujetos</i>	52
3.1.1. <i>El médico</i>	52
3.1.2. <i>El paciente. En especial menores e incapaces</i>	55
3.1.3. <i>En especial los familiares y allegados en la información terapéutica</i>	60
3.2. <i>Extensión y contenido</i>	61
3.3. <i>Modo</i>	67
3.4. <i>Tiempo</i>	68
3.5. <i>Forma</i>	68
4. Consentimientos parciales	70
5. Revocación del consentimiento	71
6. Supuestos especiales	73
7. Excepciones	77
7.1. <i>Consentimiento insuficiente</i>	78
7.2. <i>Consentimiento no preciso</i>	79

IV. El documento del consentimiento informado.....	85
V. Otros documentos	91
1. La historia clínica	91
2. Informe de alta	102
3. Certificado	103
4. Partes	105
5. Informe pericial	106
6. Recetas	107
VI. Litigios sobre consentimiento informado	109
1. Idea general de los procedimientos sobre responsabilidad.....	109
2. Los elementos comunes en los procesos por responsabilidad	113
3. Litigios basados en el consentimiento informado	116
4. Proceso Civil	120
5. Proceso Penal.....	124
6. Proceso contencioso-administrativo	127
7. Otras vías de reclamación.....	129
VII. 100 preguntas y respuestas	131
VIII. Formularios de consentimiento informado	159
Lavado gástrico	161
Estudio de la secreción gástrica	163
Panendoscopia oral diagnóstica	165
Manometría esofágica	167
pH-metría de 24 horas	169
Tratamiento endoscópico de la hemorragia digestiva alta	171
Extracción endoscópica de cuerpo extraño	174
Dilatación esofágica	177
Colocación de prótesis esofágica	180
Polipectomía en el tracto digestivo superior.....	183
Taponamiento con balón	186
Esclerosis endoscópica de varices esofago-gástricas	189
Tratamiento endoscópico con bandas elásticas	192
Tratamiento endoscópico con láser o argón	195
Gastrostomía endoscópica percutánea.....	198
Quistogastrostomía y quistoduodenostomía endoscópica	201
Ecoendoscopia	204
Biopsia intestinal con cápsula.....	207
Enteroscopia	209

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y esfinterotomía ..	212
Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) terapéutica	215
Colonoscopia	218
Manometría anorrectal.....	221
Tratamiento endoscópico de la hemorragia digestiva baja (HDB)	223
Polipectomía endoscópica en el colon	226
Dilatación endoscópica del colon	229
Colocación de prótesis en el colon.....	232
Paracentesis	235
Laparoscopia	238
Estudio hemodinámico hepático	240
Biopsia hepática percutánea (BHP)	242
Biopsia hepática dirigida con aguja fina	244
Punción-aspiración con aguja fina dirigida con ECO o TAC	246
Biopsia hepática transyugular	248
Inyección percutánea de lesión ocupante de espacio abierto hepático	250
Drenaje de colecciones abdominales bajo control con ECO o TAC.....	252
Documento de denegación del consentimiento	255
IX. SENTENCIAS JUDICIALES	257
1.- Sobre Consentimiento e Información	258
2.- Sobre Patología Digestiva	285
<i>Úlcera gastroduodenal y hernia diafragmática. Error inexcusable de diagnóstico. Imprudencia profesional por incumplimiento de la diligencia médica normal.....</i>	<i>285</i>
<i>Colecistectomía. Alta precipitada por haberse observado molestias en el postoperatorio. Ligadura y amputación del conducto hepático en lugar del conducto cístico, con ictericia yatrogénica por imposibilidad de salida de la bilis. Secuelas: fibrosis cicatricial residual, dos cicatrices, ausencia de ombligo, afectación psíquica.....</i>	<i>287</i>
<i>Prueba de Colangio-pancreatografía-endoscópica-retrógrada. Pancreatitis post-CPER. Intervención médica ajustada a lex artis. Ausencia de información sobre el riesgo de la pancreatitis post-CPER.....</i>	<i>289</i>
<i>Úlcus pilórico. Defectuosa intervención de gastroyeyunoctomía y vagectomía y vesiculotomía que causan peritonitis y fallecimiento tras reintervención</i>	<i>290</i>
<i>Invasión 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".....</i>	<i>291</i>
<i>Absceso producido por olvido de una gasa en la cavidad abdominal</i>	<i>293</i>
<i>Cólico biliar. Medicamento contraindicado. Contraindicación descubierta después de los hechos.....</i>	<i>294</i>

<i>Enfermedad celíaca que origina retraso óseo de pronóstico favorable.</i>	
<i>Incertidumbre del diagnóstico. Cumplimiento del deber de información ..</i>	295
<i>Proceso apendicular derivado en peritonitis generalizada por apendicitis aguda y perforada. Alta injustificada sin haber practicado todas las pruebas, análisis e intervenciones necesarias para un diagnóstico certero..</i>	296
<i>Tratamiento de fibrosis quística. Error de diagnóstico por tratarse de una enfermedad celíaca.....</i>	298
<i>Error diagnóstico y alta precipitada. Gastroenteritis en lugar de apendicitis. Peritonitis que precisa intervención quirúrgica para salvar la vida del paciente.....</i>	299
<i>Prueba de coledoco-pancreo-retroendoscopia (CPER), y ausencia de información al paciente sobre el riesgo de pancreatitis post-CPER</i>	300
<i>Resección de segmento intestinal por tumoración de 3,5 cms en el íleon ..</i>	301
<i>Hemorroides con secuela de incontinencia anal a gases y parcial a heces. Reconstrucción esfinteriana.....</i>	302
X. GLOSARIO	305
Anexo I. Acuerdo del consejo interterritorial sobre consentimiento informado	313
1.- Consideraciones generales	313
2.- Contenido de los documentos de consentimiento informado	315
3.- Aspectos organizativos y funcionales del consentimiento informado	317
Anexo II. Documento final del grupo de expertos en información y documentación clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo	319
1.- Introducción	319
2.- La información clínica.....	321
3.- La información de la historia clínica	331
4.- Conclusiones	335
5.- Relación de expertos	337
XI. BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA	339

Prólogo

Hoy ya es inexacto decir que Medicina y Derecho son ciencias humanas apartadas, desconectadas en la práctica y recíprocamente desconocidas. Pero si algo demanda este creciente y mutuo interés es la colaboración íntima entre profesionales de uno y otro campo en el estudio de los temas jurídico-sanitarios, de modo que se aborden en cada momento los más trascendentales y, superado ya el escalón divulgativo, entrar decididamente en la profundización técnica y en la consecuencia práctica. Eso hemos buscado los autores, y quiero dejar constancia de la intensa dedicación que el Presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva y los especialistas médicos que han aportado su colaboración han demostrado en esta obra, conscientes de que la patología digestiva es quizá una de las especialidades de mayor interés jurídico al confluir con mucha frecuencia con situaciones de urgencia que exigen un tratamiento jurídico específico y muy cuidadoso, singularmente por lo que al consentimiento informado se refiere.

La novedad más apreciable del libro se encuentra sin duda en el tratamiento de los formularios de consentimiento informado, en el que se incluyen dibujos de la intervención proyectada como elemento, quizás decisivo, para acreditar el cumplimiento de los objetivos de la información: que el paciente conozca y participe en su tratamiento, pues en definitiva, el consentimiento informado descansa en el reconocimiento de la dignidad de la persona y de ahí su posición central en el derecho a la protección de la salud, tarea común de Derecho y Medicina.

Hay que felicitar la iniciativa de la Sociedad Española de Patología Digestiva y destacar su valiosísima aportación desde su Presidente y coautor, hasta el gran número de conocidos especialistas que han colaborado con tanto interés y eficacia. En suma, espero que el libro sea un estímulo para el Derecho Sanitario rectamente entendido, comprendiendo y trasladando desde dentro las preocupaciones y construyendo rigurosamente, desde el Derecho y la Medicina, las orientaciones más seguras y justas; en definitiva, más humanas y beneficiosas para el progreso común.

Ricardo De Lorenzo
*Presidente de la Asociación
Española de Derecho Sanitario*

Prólogo

El gran desarrollo de la especialidad de Patología Digestiva en las últimas décadas ha permitido incluir en la práctica habitual avanzadas técnicas tanto diagnósticas como terapéuticas. Estas técnicas permiten mejorar el pronóstico de numerosos procesos patológicos y requieren un adiestramiento permanente. El paciente, por otra parte, solicita cada día más información sobre los diferentes métodos diagnósticos y terapéuticos que se le van a practicar, en orden a decidir personalmente la conveniencia de su realización.

El incumplimiento por parte de algunos profesionales de una información documentada previa a la práctica de cualquier técnica, ha dado lugar a reiteradas denuncias. La complejidad de la información existente en numerosos Centros y la difícil comprensión de la misma por parte del paciente, nos hizo pensar en la necesidad de elaborar unos documentos guía en colaboración con el Abogado y Presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario Ricardo De Lorenzo. Es así que los aspectos jurídicos quedan especialmente reflejados en dichos documentos.

Estos formularios son orientativos, aunque pensamos que de gran valor para el especialista, ya que pretenden informar al paciente de una forma sencilla, esquemática y de fácil comprensión. Como Presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva y como coautor de la obra, pienso que con la edición de estos formularios se da respuesta a una inquietud detectada a lo largo de los últimos años entre nuestros miembros.

Las futuras ediciones irán incorporando nuevas técnicas de la especialidad así como los aspectos jurídicos de posterior aparición.

Por último, quiero agradecer a ABBOTT LABORATORIES su apoyo y colaboración para hacer realidad la edición de este libro.

Javier Pérez Piqueras
*Presidente de la Sociedad Española
de Patología Digestiva*

I.- La Patología Digestiva como especialidad de la Medicina

El vigente Real Decreto 127/1984 de 11 de enero, por el que se regula la obtención de títulos de especialidades médicas, reconoce como especialidades que requieren básicamente formación hospitalaria las de Aparato Digestivo y Cirugía General y del Aparato Digestivo, siguiendo así los precedentes de la Ley de 20 de julio de 1955 y el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, que reconocían las especialidades de Aparato Digestivo y Cirugía del Aparato Digestivo (el Decreto de Ordenación de las Facultades de Medicina de 7 de julio de 1944 no se refería sin embargo a ninguna de estas especialidades). La disposición final tercera del Real Decreto vigente declara equivalentes las especialidades de Cirugía General y de Cirugía del Aparato Digestivo con la nueva de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

En el ámbito de la Unión Europea, la especialidad aparece entre las comunes a dos o más Estados miembros y, como tal, se incluye el artículo 6 de la Directiva 93/16/CEE, del Consejo, de 5 de abril de 1993, destinado a facilitar la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos, si bien la denominación más frecuente para la especialidad de Aparato Digestivo viene a ser la de Gastroenterología, mientras que en el campo quirúrgico, bien coincide en

denominación, como en Italia, mientras que el título danés es el de Cirugía Gastroenterológica y el belga es el de Cirugía Abdominal. El Real Decreto 1691/1989, de 15 de enero, incorporó a nuestro ordenamiento las disposiciones europeas reconociendo para el acceso a las actividades médicas especializadas los correspondientes títulos españoles, los diplomas, certificados y otros títulos de médico especialista que cumplieran los requisitos de formación establecidos para cada especialidad, que son, por lo que se refiere al Aparato Digestivo, un período de formación de cuatro años, cinco para la Cirugía del Aparato Digestivo, tras la obtención del título de Médico, en el que se comprendan la enseñanza teórica y práctica, formación seguida a tiempo completo y bajo el control de las autoridades y organismos competentes, efectuada en un centro universitario o en un establecimiento sanitario organizado a tal fin por la autoridad competente, y que implique participación personal del médico candidato a especialista en las actividades y en las responsabilidades de los servicios de la especialidad.

En el ámbito de las sociedades científicas, la Sociedad Española de Patología Digestiva se fundó en Barcelona en 1933 con la denominación de Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Nutrición, denominación que desde 1969 se sustituyó por la actual.

Como es tradicional en el Derecho español, la Patología Digestiva no tiene reservado legalmente un ámbito propio y exclusivo de actuación (1), si no que sus competencias deben deducirse del contenido del programa de estudios y de su definición en la guía de formación para médicos especialistas elaborada por el Consejo Nacional de Especialidades Médicas (2). Además, la Organización Médica Colegial ha publicado con la participación de entidades de seguro libre y con la ayuda de expertos de ambos sectores e informes de las sociedades científicas de las distintas especialidades, una clasificación terminológica de actos y técnicas médicos para uso de las entidades de seguro libre de enfermedad, en la que se hace una lista de las intervenciones propias de cada una de las especialidades médicas (3).

(1) Ladrón de Guevara, J.; Moya Pueyo, V. Problemas médico-legales en patología tromboembólica. Madrid. Doyma. 1996.

(2) Consejo Nacional de Especialidades Médicas. Guía de Formación de Médicos Especialistas. Madrid. Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. 1979.

(3) Organización Médica Colegial. Clasificación terminológica de actos y técnicas médicos. Madrid. Consejo General de los Colegios de Médicos de España. 1989.

De acuerdo con la guía, la de Aparato Digestivo es la especialidad dedicada a atender adecuadamente los aspectos médicos de las enfermedades del Sistema Digestivo (esófago, estómago, intestino delgado, colon, recto, ano, hígado, vías biliares y páncreas) así como las repercusiones de las enfermedades digestivas sobre el resto del organismo humano.

El médico especialista en Aparato Digestivo es el profesional con conocimientos profundos que le capacitan para atender estas enfermedades, tanto desde el punto de vista específico del tratamiento, como desde la utilización de los medios técnicos instrumentales. El especialista actúa como consultor de otros especialistas y también consulta con los especialistas de otras ramas, la Cirugía del Aparato Digestivo, desde luego, y también Anatomía Patológica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Bioquímica Clínica, Endocrinología y Nutrición, Psiquiatría, Oncología, Inmunología, Medicina Interna y Pediatría, sobre todo.

La Cirugía del Aparato Digestivo se ocupa del tratamiento quirúrgico de las enfermedades del Aparato Digestivo tanto con finalidad diagnóstica como terapéutica.

Dentro de esta especialidad vienen desarrollándose áreas específicas como la Cirugía Esofágica, Hepatobiliar, de la Hipertensión Portal y de los trasplantes de las vísceras digestivas.

Esta complejidad del campo de actuación del especialista determina, como es lógico, que el tratamiento se lleve a cabo en equipos multidisciplinares o en colaboración estrecha con otras especialidades. Las urgencias son frecuentes, porcentualmente hablando, con lo que ello implica para las posibilidades de previsión del proceso y para el Consentimiento Informado.

La distinción entre la cirugía programada o electiva y la de urgencia es a estos efectos fundamental (4).

Aunque la especialidad se encuentre en un término medio con relación al riesgo de denuncias, sí se ha observado que éstas, cuando se producen, se refieren a actos específicos de la especialidad.

Así sucedió en una de las primeras sentencias que suelen citarse como precursoras de la doctrina del consentimiento informado en los

(4) Preiser, S.E.; Wecht, C.H.; Preiser, M.L.; Preparing and winning medical negligence cases. Charlottesville, Virginia. The Michie Company. 1989.

Tribunales de Justicia norteamericanos: la sentencia Schloendorff contra *Society of New York Hospitals*, dictada por el famoso juez del Juzgado de Nueva York Benjamin Cardozo. La paciente había consentido, bajo anestesia, someterse a una laparotomía diagnóstica, pero había advertido expresamente que no quería someterse a la intervención quirúrgica terapéutica. Sin embargo, el cirujano la intervino y la paciente demandó al Hospital. Cardozo parte del concepto de autonomía tal como aún hoy se sigue entendiendo y acuña el siguiente y repetido fundamento: "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho de decidir lo que debe hacerse con su propio cuerpo. Y un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente comete un delito".

Por otro lado, hay que poner de manifiesto el amplio campo de actuación de la especialidad, la capacidad de interpretación de pruebas diagnósticas de otras especialidades y las dificultades que entraña que el método de diagnóstico más propio de la especialidad esté constituido por la exploración general sistemática y la específica del aparato digestivo.

De ello deriva que el mayor riesgo legal derive del error en el diagnóstico, fundamentalmente por demora en el diagnóstico definitivo o en la instauración del tratamiento por la ausencia de pruebas diagnósticas complementarias, junto con los riesgos específicos de determinadas técnicas de la especialidad y las hemorragias digestivas, que exigen disponer de los medios adecuados en el tiempo oportuno, y que muy frecuentemente están asociadas con actuaciones propias de otras especialidades (5).

(5) García Blázquez, M.; Molinos Cobos, J.J. Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (aspectos jurídicos y médico-forenses). Granada. Comares. 1995.

II.- La relación médico-paciente

1 Evolución general

El lugar predominante que ocupa el consentimiento informado en el estudio jurídico del tratamiento médico impone llamar tempranamente la atención sobre su concepto en la relación sanitaria, que, como ha dicho Gracia Guillén (1), ha sufrido un profundísimo cambio en las últimas décadas, de tal manera que la relación médico-paciente ya no funciona conforme a los patrones decimonónicos, hasta el punto de que quizás hoy no debiera usarse esta expresión, que ha debido ceder el paso a otros tipos de relaciones humanas mucho más complejas, como el equipo de trabajo hospitalario o el equipo de salud comunitaria.

Esta evolución se manifiesta en el diverso fundamento y enfoque del consentimiento, que deja de radicar en su carácter de elemento del contrato, como lo considera el artículo 1.261 del Código Civil, para destacarse como consecuencia directa e inexorable del reconocimiento de la libertad y de la dignidad de la persona, en el que se comprende el derecho del pacien-

(1) Gracia Guillén, D. Responsabilidad ética y responsabilidad jurídica del personal sanitario. Jornadas sobre los derechos de los pacientes. 1990. Madrid. Instituto Nacional de la Salud. 1992.

te a la libre disposición del propio cuerpo (2), de manera que la relación misma, basada en un modelo asimétrico o vertical, en el que el médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente de desvalido, se cimienta hoy en la libertad y en la igualdad, de manera que el tradicional contrato de prestación de servicios médicos deba considerarse hoy, si no como reliquia histórica, sí al menos como institución profundamente transformada (3).

Por otro lado, la evolución responde tanto a avances técnico-científicos, derivados del descubrimiento y aplicación de tratamientos progresivamente más satisfactorios, que si resultan más eficaces son también progresivamente más peligrosos e invasivos, como sociales, al constituirse la protección de la salud en objetivo primordial de las asociaciones de consumidores y usuarios, y también jurídicos, plasmados en el reconocimiento constitucional de la salud como derecho a partir al menos del artículo 32 de la Constitución italiana de 1947, que prohíbe los tratamientos sanitarios obligatorios como corolario de la dignidad personal, al decir que nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario si no es por imposición de la Ley, pero añadiendo que la Ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana (4).

En nuestro Derecho, el artículo 43 de la Constitución dice:

“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.”

Aunque la protección de la salud no se encuadra entre los derechos

(2) La opinión está muy difundida. Con cita de los principios constitucionales que le sirven de fundamento, Beltrán Aguirre, J.L. La información en la Ley General de Sanidad y en la Jurisprudencia. Derecho y Salud. Volumen III nº 2. Julio-Diciembre 1995.

(3) De Lorenzo y Montero, R. Obligaciones legales del especialista en Obstetricia y Ginecología. En Aspectos legales del ejercicio de la Ginecología y Obstetricia. Cabero Roura, Ll. (Director). Madrid. Doyma. 1997. De Lorenzo y Montero, R. y Bascones, A. El consentimiento informado en Odontostomatología. Madrid. Edimsa. 1996.

(4) Sobre el derecho a la protección a la salud en el artículo 32 de la Constitución italiana puede verse Pemán Gavin, J. Derecho a la salud y administración sanitaria. Bolonia. Real Colegio de España. 1989.

fundamentales, no es tampoco un simple mandato al legislador, sino que implica, según Escribano Collado (5), no sólo un derecho a la acción del Estado, sino un derecho a las prestaciones sanitarias y un derecho a la protección jurisdiccional, entendidos como derechos subjetivos; y además, se caracteriza no sólo negativamente, sino que comprende prestaciones individuales, pues el titular del derecho a la protección de la salud no es la colectividad, sino el ciudadano, ya que la expresión constitucional, el "todos" que utiliza el precepto, quiere decir "todos y cada uno".

Así lo han observado los autores de la "Legislación Sanitaria de España" (6), destacando que la participación de las Comunidades Autónomas, junto con el Estado y la complejidad de la organización sanitaria, determinan un sistema normativo profuso y plural, pero siempre tratando de caminar, para lo que el derecho a la protección de la salud presta unas características singularmente idóneas, hacia una sociedad más homogénea, más justa y en la que los hombres terminan por ser, individual y colectivamente, más libres e iguales.

En desarrollo del precepto constitucional, la Ley 14/96, de 25 de abril, General de Sanidad tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, regulando los derechos de los usuarios de los servicios públicos sanitarios, pero reconociendo en el art. 88 el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, y en el art. 89, la libertad de empresa en el sector sanitario.

Aunque la Ley tiene un marcado carácter organizativo, dedica sus fundamentales artículos 10 y 11 a hacer la lista de los derechos y deberes de los ciudadanos con respecto a las Administraciones Públicas sanitarias. Sin embargo, al declarar que el núcleo esencial de estos derechos y deberes son también ejercitables con respecto a los servicios sanitarios privados, regula también la parte esencial de la relación entre médico y paciente, hasta tal punto que se ha considerado como el catálogo general de la relación tanto en el sector público como en el privado. Por tanto, y aunque no falten juicios contrarios, debe considerarse que la relación médico-paciente es, en sus principios generales, unitaria, de manera que su contenido permanece regido por principios comunes aunque accidentalmente el

(5) Escribano Collado, P. El derecho a la salud. Sevilla. Cuadernos del Instituto García Oviedo. 1976.

(6) Martínez Pereda, J.M.; De Lorenzo y Montero, R.; Alvarez Cienfuegos Suárez, J.M.; Aulló Chaves, M. Legislación Sanitaria de España. Madrid. Colex. 1997.

título jurídico que legitime al paciente para recibir las prestaciones sanitarias o el sector público o privado, en el que el profesional preste sus servicios, puedan introducir algunas peculiaridades.

Este catálogo de derechos de los pacientes muestra cómo el reconocimiento del derecho a la protección de la salud implica el paso del fundamento de la relación médico-paciente desde el principio del paternalismo al de autonomía (7), que Gracia Guillén (8) define siguiendo a Locke diciendo que todo ser humano posee, en principio, completa libertad para ordenar sus actos y para disponer de sus propiedades y de su persona de acuerdo con su voluntad, dentro de los límites de la ley natural, sin que su decisión pueda depender de la voluntad de ninguna otra persona. Para Gracia, en el proceso del paternalismo al de autonomía han tenido una excepcional importancia las decisiones judiciales, en las que pueden distinguirse cuatro fases o períodos: primero, en el que se define la figura jurídica de la mal práctica (*mal practice*); segundo, el dominado por la idea de agresión (*battery*) como intervención en el cuerpo del enfermo sin permiso suyo; tercero, en el que se define el concepto y la figura del consentimiento informado (*informed consent*); y cuarto y último, en el que el principio de autonomía del enfermo da lugar al surgimiento de los códigos de derechos de los pacientes.

Así lo ha observado Aparicio Tovar (9), al estudiar la evolución de los títulos jurídicos en cuya virtud los ciudadanos han ostentado el derecho a la asistencia sanitaria, desde el espíritu caritativo en el antiguo régimen, hasta el derecho ganado y forzado, radicalmente separado de la idea de beneficencia, por cuanto al dispensarse las prestaciones del seguro como derecho, toda prueba de la necesidad está excluida. El desarrollo del sistema de Seguridad Social es el germen del moderno sistema de Salud, dinámicamente orientado a la protección de la salud a toda la población.

Todo ello explica el surgimiento de nuevas formas de ejercicio profesional que han convertido en excepcional el típico contrato de prestación de servicios médicos, como vamos a ver a continuación.

(7) Sobre autonomía y paternalismo puede consultarse Díaz Pintos, G. Autonomía y paternalismo (tesis doctoral). Universidad de Castilla-La Mancha. 1993.

(8) Gracia Guillén, D. Historia de la ética médica en "Ética y medicina", coordinado por Francisco Vilardel. Madrid. Espasa Universidad. 1988.

(9) Aparicio Tovar, J. La Seguridad Social y la protección a la salud. Madrid. Civitas. 1989.

2 Tipología de la prestación de servicios médicos

La naturaleza unitaria de la relación médico-paciente no debe hacer perder de vista, no obstante, la múltiple tipología de la prestación de servicios médicos, y singularmente, de servicios médicos especializados.

En el aspecto puramente externo, hace tiempo que se ha observado el paso de la relación bilateral entre el prestador del servicio y el que lo recibe a otras tri o multilaterales (10) en las que, además de médico y paciente, aparece una entidad aseguradora, un centro o establecimiento sanitario y, naturalmente, su titular, sea éste una empresa privada o una Administración Pública prestacional, que presta el servicio directa o indirectamente según una u otra forma de gestión del servicio público sanitario.

La tipología de la prestación de servicios médicos es por tanto muy variada, pero se ha intentado clasificar (11), teniendo en cuenta los criterios del modo de ejercicio, dependiente o independiente, especial o colectivo, y público o privado, exponiendo las siguientes formas de ejercicio profesional:

Ejercicio individual e independiente, como profesional liberal, sin relación de dependencia con respecto a una organización o a otro profesional y ordenando sus actividades con absoluta libertad.

Colectivo e independiente, modalidad que tiene lugar, aun sin perder la independencia, en el seno de una organización de la que el profesional forma parte, bien como titular o cotitular, bien mediante la utilización de alguna de las formas asociativas o societarias conocidas en nuestro derecho, bien, finalmente, cuando, aun sin ostentar directamente la titularidad o participación de ningún género, el profesional concierta directamente con un establecimiento, sin relación de dependencia laboral o funcional, la prestación de sus servicios con otra institución.

En estos supuestos se producen, además de la relación médico-paciente, la relación entre éste y el establecimiento sanitario o la sociedad médica, la relación del médico con la Institución y la relación del médico y

(10) De Lorenzo Sánchez, A. El contrato de prestación de servicios médicos. Ponencia de las primeras jornadas de Derecho Médico. Universidad de Alicante. 1984.

(11) Fernández Costales, J. El contrato de servicios médicos. Madrid. Civitas. 1988.

el resto de los componentes del equipo. Siguiendo a Fernández Hierro (12), entre los problemas que estas relaciones complejas plantean pueden enumerarse los siguientes:

1º.-Quiénes, entre los diferentes médicos que tratan a un enfermo, asumen la responsabilidad frente a éste.

2º.-Si las clínicas son responsables de los daños que por culpa profesional originan los médicos que en ellas trabajan.

3º.-Si existe alguna presunción de culpa frente a las clínicas y centros hospitalarios.

4º.-Cuáles son las acciones que pueden ejercitar entre sí las personas a quienes haya afectado la reclamación de daños y perjuicios del paciente.

5º.-Si el paciente tiene acción directa contra los autores reales del daño o sólo contra el médico o clínica con la que contrató.

Para solucionar estos interrogantes es necesario tener en cuenta el origen del contrato concertado con el paciente, la relación de dependencia o independencia entre los profesionales o entre estos y el establecimiento sanitario, la forma que revista su asociación y la posibilidad o no de identificar la causa del daño.

En el caso de que el paciente haya contratado únicamente con un médico general, que indica la necesidad de acudir a un especialista independiente y sin relación laboral ni asociativa, la responsabilidad de ambos permanece independiente, debiendo el médico general atender y seguir las indicaciones del especialista, en cuyo caso no incurrirá en responsabilidad.

Lo mismo cabe decir en el caso de que intervengan varios médicos de diversas especialidades en el mismo tratamiento, permaneciendo responsable cada uno de ellos en el ámbito de su especialidad.

Para el caso de intervención sucesiva de profesionales de una misma especialidad, cada uno de ellos puede en principio confiar en la actuación correcta de su predecesor.

Mas si la intervención es simultánea y no puede determinarse el origen del daño en la actuación concreta de cada uno de los médicos intervinientes, la actual tendencia a facilitar la reclamación del paciente puede determinar que, frente a éste, respondan solidariamente todos los inter-

(12) Fernández Hierro, J.M. Responsabilidad civil médico-sanitaria. Pamplona. Aranzadi. 1984.

vinientes, y por la totalidad de la indemnización que, en su caso, se imponga.

Así lo ha declarado la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de noviembre de 1993, que estudia un supuesto en el que se apreció negligencia en el empleo de los medios usuales clínicos (radiológicos y analíticos) por defecto en su obtención o en su examen en dos internamientos hospitalarios sucesivos en los que fue atendido por dos facultativos.

Razona el Tribunal que

“Es sabido que la solidaridad está determinada en la culpa extracontractual en favor de la víctima porque en los casos de pluri responsabilidad, y más en los procesos médicos-quirúrgicos obligan a ello, ante la dificultad o imposibilidad de señalar en principio la individualización de las mismas o de su porcentaje participativo, por lo que los responsables solidariamente declarados como tales en la Sentencia condenatoria siempre disponen de su aclaración y especificación al amparo de la facultad concedida para ello en el art. 1145 del Código Civil”.

Es decir, que el médico que satisface la indemnización puede luego reclamar con intereses de los demás la parte que a cada uno corresponda, pero frente al paciente responden todos de la totalidad de la deuda.

En cuanto a la actuación en grupo, es decir, en la que los médicos están ligados por algún vínculo jurídico asociativo, debemos advertir, de entrada, que no existe en nuestro Derecho regulación alguna de los equipos médicos ni de la medicina de grupo, al contrario de lo que ocurre en Francia, con los arts. 462 y siguientes del Código de la Salud Pública (13), por lo que las formas de asociación de profesionales, que no han dado lugar a una específica regulación de las sociedades profesionales, se rigen por las normas generales civiles y mercantiles.

Sin embargo, el artículo 13 del Código de Ética y Deontología Médica prevé el trabajo en equipo, al disponer que éste no impedirá que el paciente conozca cuál es el médico que asume la responsabilidad de su atención, de modo que la responsabilidad no quede diluida en el grupo, como corrobora el artículo 35.2 del mismo Código, al establecer que la responsabilidad del médico no desaparece ni se diluye por el hecho de trabajar en equipo.

Prevé el Código Deontológico que la jerarquía dentro del equipo de-

(13) Cerruti, F. R. *Medilex Guide Juridique Médical. Le Quotidien du Medecin*. 1996.

berá ser respetada, pero nunca podrá constituir un instrumento de dominio o exaltación personal, cuidando quien ostente la dirección del grupo de que exista un ambiente de exigencia ética y de tolerancia para la diversidad de opiniones profesionales, y aceptará la abstención de actuar, cuando alguno de sus componentes oponga una objeción razonada de ciencia y conciencia.

Los Estatutos de estos grupos deben someterse al Colegio Profesional respectivo, que, como dice el artículo 45.4 del Código Deontológico, no autorizará la constitución de aquellos en los que pudiera darse la explotación de unos profesionales por otros.

Esto dicho, las diversas fórmulas de ejercicio conjunto de la medicina pueden clasificarse, al margen del supuesto en el que uno de los profesionales adopte la posición de empleador y otro u otros los de trabajador por cuenta ajena, como sigue:

– **Ayudantía**, como relación de colaboración en la que uno de los profesionales completa su formación y se inicia en la práctica de la profesión a cambio de una retribución. En tal caso, el paciente contrata directamente con el principal, de manera que el ayudante no participa en la clientela, ni es responsable frente al paciente, siempre que siga sus indicaciones. A su vez, el principal responderá frente al paciente por “culpa in eligendo o in vigilando”.

No existe, por tanto, en este supuesto verdadero grupo o equipo médico.

– **Sociedades instrumentales o de medios**, en las que existe puesta en común de medios manteniendo cada profesional plena autonomía en el ejercicio individual de la profesión, en cuanto concebidas como simple coexistencia de profesionales.

En este sentido, la Ley General de Cooperativas permite las cooperativas profesionales como una especie de cooperativas de servicios, en las que los profesionales ejercen su actividad por cuenta propia constituyendo la **cooperativa** con el objeto de prestar el servicio y realizar operaciones encaminadas al mejoramiento económico y técnico de las actividades profesionales de los socios.

La Ley 12/1991, de 19 de abril, permite la posibilidad de constituir **agrupaciones de interés económico** a los profesionales liberales para facilitar el desarrollo o mejorar los resultados de la actividad de los socios.

Estas dos formas asociativas carecen de capital social, no pueden

perseguir fines lucrativos y los socios mantienen su responsabilidad personal, solidaria y subsidiaria por las deudas sociales, los acuerdos se adoptan por unanimidad y, en principio, todos los socios representan a la agrupación, salvo pacto en contrario.

– Entre las **verdaderas sociedades**, el artículo 1678 del Código Civil se refiere a las **sociedades civiles particulares** que tienen por objeto el ejercicio de una profesión o arte, en las que puede existir o no aportación de capital en dinero, pues la puesta en común puede ser tanto de dinero como de bienes o industria, con ánimo de partir las ganancias entre los socios.

– Finalmente, pueden también constituirse **Sociedades Anónimas o de Responsabilidad Limitada**, en las que los socios no responden con su patrimonio de las deudas sociales.

En el Derecho francés, se distinguen las sociedades civiles, sociedades de medios en las que los profesionales se agrupan, ejerciendo cada uno de ellos la profesión por cuenta propia pero sin transferir a la sociedad la titularidad del ejercicio de la medicina, existiendo también las sociedades civiles profesionales, en las que se constituye un complejo que ejerce la medicina por intervención de los asociados, existe partición de honorarios y la clientela no es de los asociados, sino de la sociedad.

Junto a ellas, existen en el Derecho francés las denominadas **sociedades de ejercicio liberal**, regidas por la Ley 90/1258, de 31 de diciembre, y por el Decreto 94/680, de 3 de agosto, que se rigen por el derecho mercantil y permiten la aportación de capitales exteriores, que engloban a su vez tres formas de sociedades: **La sociedad de ejercicio liberal de responsabilidad limitada**, la **sociedad de ejercicio liberal de forma anónima** y la **sociedad de ejercicio liberal en comandita por acciones** (14).

Pero el médico puede también prestar sus servicios, como hemos indicado, no a una organización de la que sea parte, sino a otra organización privada con o sin relación laboral.

En este último supuesto, Santos Briz (15) distingue el **contrato total de Hospital**, en el que la institución asume la prestación de asistencia médica y el resto de los servicios de alojamiento, cuidados y manutención, del **contrato desdoblado de asistencia en Hospital**, en el que el paciente

(14) Cerruti, F. R. *Medilex Guide Juridique Médical*. Le Quotidien du Medecin. 1996.

(15) Santos Briz, J. La responsabilidad civil de los médicos en el Derecho español. *Revista de derecho privado*. Julio-Agosto. 1984.

contrata con la institución únicamente el alojamiento, los cuidados y la manutención, y con el médico, la asistencia médica. En estos supuestos, la responsabilidad contractual frente al paciente la ostentará quien haya suscrito el correspondiente contrato, sin perjuicio de las relaciones entre la institución y el profesional y, naturalmente, también que el paciente podrá dirigirse directamente contra el causante del daño.

En los casos de existencia de relación laboral, el médico ejercerá su profesión en el ámbito de dirección del empleador, ya sea otro médico, ya una institución, que adopta, frente al paciente, la entera responsabilidad sin perjuicio de poder repetirla en caso de culpa o negligencia, contra su empleado, y rigiendo sus relaciones por las normas laborales y convenios colectivos.

Por lo que se refiere a las **Entidades de seguro libre de asistencia sanitaria**, como observó De Lorenzo Sánchez (16), la tradicional relación binaria ha pasado a terciaria (médico-intermediario o sociedad médica-paciente), en la que el enfermo pasa a tercero en el negocio jurídico que celebran el médico y la Sociedad Médica, aunque siga siendo segundo en la relación asistencial, pues aquéllos contratan sin intervención del paciente, si bien en beneficio de éste, encontrándose el médico en la doble condición de deudor del servicio asistencial en relación con el paciente y de acreedor con respecto a la Sociedad Médica intermediaria, pero estas relaciones no exceden de los límites del derecho privado.

Las relaciones del médico con Entidades Aseguradoras pueden revestir la forma, bien de contrato de trabajo, bien de simple relación civil o mercantil. Derogada la Orden de 14 de enero de 1964 por la Ley 30/1995 de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, la relación civil o mercantil médico-entidad aseguradora, carece de especialidades.

La modificación de la Ley de Colegios Profesionales por la Ley 7/1997 de 14 de abril, exceptúa del régimen de autorización singular de la ley de Defensa de la Competencia los convenios que voluntariamente puedan establecer, en representación de sus colegiados, los Colegios Profesionales de Médicos con los representantes de las entidades de seguro libre de asistencia sanitaria para la determinación de los honorarios aplicables a la prestación de determinados servicios.

Las relaciones de los médicos con otras Empresas, sean o no sanitarias, se regirán bien por el Reglamento de los Servicios de Prevención

(16) De Lorenzo Sánchez, A. El contrato de prestación de servicios médicos. Ponencia de las primeras jornadas de Derecho Médico. Universidad de Alicante. 1984.

Médicos de Empresa, aprobado por Real Decreto 30/1997 de 17 de enero, en desarrollo de la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, bien por los Convenios Colectivos correspondientes al amparo del Estatuto de los Trabajadores.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1994 estudia la relación entre Entidad Aseguradora, centro hospitalario y facultativos al servicio de éste.

Los antecedentes de hecho son los siguientes: un niño sufrió quemaduras al manipular un enchufe eléctrico. Para reparar los desgarros sufridos, los padres, asegurados en una Entidad de seguro libre, que a su vez mantenía un concierto con un centro hospitalario, acudieron a éste, del que dependían laboralmente los médicos, que prepararon una intervención para reparar los desgarros sufridos en la parte afectada. Durante la intervención se produjo un accidente anestésico que determinó una parada cardiorrespiratoria que a su vez desembocó en graves secuelas neurológicas irreversibles. El Tribunal aprecia que existe negligencia en los médicos demandados, que acometieron la intervención cuando el niño tenía fiebre provocada por una amigdalitis y catarro de vías aéreas, sin haber demostrado que se le hiciese prueba alguna especial para asegurarse de que la infección había desaparecido, ni de sensibilidad a la anestesia, faltando también un control fiable de monitores anestésicos.

El Tribunal condena solidariamente a los médicos y al centro hospitalario, y absuelve a la Entidad Aseguradora.

Tiene en cuenta el Tribunal que los facultativos, que actuaron negligentemente, estaban bajo la supervisión del centro hospitalario, de manera que no fueron elegidos ni por el paciente o sus padres, ni por la Entidad Aseguradora, sino por el propio centro, que sí fue libremente elegido por los demandantes.

De ahí que

“Carentes los médicos actuantes de relación de subordinación con la aseguradora y sí, en cambio, habiendo sido elegidos por la citada recurrente (el centro hospitalario), es evidente que esta última, en virtud del art. 1903, párrafo 4, del Código Civil, responde por culpa in eligendo e in vigilando de los daños y perjuicios que causen aquéllos...”

Además,

“Cuando un hecho dañoso sea violación de una obligación contractual y al mismo tiempo del deber general de no dañar a otro, hay una yuxtaposición de responsabilidades contractuales y extracontractuales, que da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente optando por una o por otra, o incluso proporcionando los hechos al juzgador para que éste aplique las normas en concurso de ambas responsabilidades que más se acomoden a aquéllos, todo en favor de los perjudicados y para el logro de un resarcimiento de daños lo más completo posible... y también con independencia, por otro lado, de si la clínica y el médico o los médicos celebran entre sí un contrato a favor de tercero (el enfermo) o si existe un contrato laboral o civil de servicios; pero en todo caso, en supuestos como el de esta litis, independiente del llamado contrato de prestación de servicios médicos, mediante el cual el centro médico (en el caso discutido la Entidad Aseguradora) se obliga a suministrar al asociado o afiliado un servicio médico por intermedio de facultativos, clínicas, laboratorios, personal paramédico, etc. que pone a su disposición a cambio de dinero, que se abona en forma periódica y que puede hacer mediante pago por prestación o acto médico, o de una cantidad fija (sistema de igualas o de prima de seguro), en definitiva, ninguna de estas circunstancias reflejadas en el proceso litigioso da a entender ni permite afirmar que el facultativo depende de la aseguradora y que actúa con independencia de la entidad en cuya clínica trabajaba y es retribuido y de la que sí depende. Por lo que, desde el ángulo privatista de estas relaciones jurídicas, la dirección del establecimiento responde de los daños causados por sus auxiliares y dependientes, entre los que pueden figurar los médicos cuando -como en el supuesto contemplado ahora- el paciente y su representante legal no contrató directamente con el médico”.

No responde, sin embargo, el centro, cuando el hospital no tiene ningún tipo de relación laboral ni contractual con los médicos demandados. La Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 1993 considera que,

“Concertada la utilización de las instalaciones de la clínica directamente por el cirujano que había de practicar la intervención quirúrgica siendo de cargo del igualatorio con el que el paciente tenía concertada una póliza de seguro, el precio por la utilización de las instalaciones, la obligación de la clínica queda circunscrita a suministrar los medios técnicos e instrumentos necesarios para llevar a cabo la intervención, así como la ejecución de los llamados actos

paramédicos necesarios, por lo que no surge para ella ninguna obligación de responder por las acciones u omisiones culposas o negligentes de los profesionales intervinientes en el acto médico para cuya realización se concertó el uso de sus instalaciones”.

Y la Entidad Aseguradora sí responde, solidariamente con el médico, de acuerdo con la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de febrero de 1990, si existe una cierta subordinación jurídica del médico con ella, aunque sea de modo indirecto, por razón del contrato de servicios profesionales (nótese que no se dice relación laboral) existente entre ambos, por el que el facultativo queda obligado a la atención de los asegurados de aquella mediante la correspondiente retribución, y utilizando los medios que la sociedad de seguro de asistencia sanitaria pone a su disposición.

Alonso Olea (17) se plantea tres supuestos especiales en materia de responsabilidad hospitalaria:

En el caso de que la entidad de seguro libre haya concertado la asistencia hospitalaria en hospitales propios de otras entidades, en cuyo caso debe declararse la responsabilidad solidaria de ambas.

Si el médico ha incurrido en responsabilidad penal, y constatada ésta, surge la responsabilidad subsidiaria del hospital.

Y, para concluir, cuando el daño sea causado por el paciente, como por ejemplo los daños causados por un paciente internado en un hospital psiquiátrico a terceros, son responsables los empleados del hospital por no vigilar adecuadamente las entradas y salidas del enfermo y, naturalmente, será también responsable, solidario subsidiario, según los pasos, el hospital.

Ejercicio privado y dependiente, que tiene lugar cuando el profesional concierta sus servicios con una institución en régimen contractual, generalmente mediante un contrato de trabajo, sometiéndose a desarrollar su actividad en el marco de la organización y con sujeción a las instrucciones de la empresa, a cambio de un salario, aunque conserve su independencia en los aspectos estrictamente asistenciales.

Ejercicio público y dependiente, que tiene lugar cuando el profesional se encuentra al servicio de una Administración Pública, bien sea dependiente del Estado o de las Comunidades Autónomas, bien de la Seguridad Social, relación de servicio que se rige por los estatutos del

(17) Alonso Olea, M. Responsabilidad del hospital por el acto del médico. Revista española de Derecho de trabajo n° 79.

cuerpo a que pertenece el facultativo, sin perjuicio de que la relación asistencial se someta a las normas del correcto ejercicio de la profesión.

La obligación de asistencia no deriva ciertamente en estas relaciones de dependencia, del libre juego de la autonomía de la voluntad entre médico y paciente, sino que éste tendrá derecho a la prestación y el médico estará obligado a prestarla según así lo prevean las normas reguladoras del servicio. Pero la concreta prestación de la asistencia, las obligaciones estrictamente prestacionales, deben acomodarse a las normas del ejercicio de la profesión.

3 Contenido

a) Los principios comunes del ejercicio profesional

Partiendo de la naturaleza unitaria de la prestación asistencial, hay que pasar a exponer los principios también comunes y fundamentales del ejercicio profesional. Desde la consideración de la relación médico-paciente como relación de confianza, Mémeteau (18) considera como tales principios comunes: **la libertad de ejercicio y la libertad de prescripción**, por parte del médico, y **el secreto profesional**, que protege fundamentalmente el derecho a la intimidad del paciente.

El derecho a la libre elección en el ámbito privado se encuentra recogido en el artículo 7 del Código de Ética y Deontología Médica que, subrayando que la eficacia de la asistencia médica exige una plena relación de confianza entre médico y enfermo, añade que ello presupone el respeto del derecho del paciente a elegir o cambiar de médico o de centro sanitario, por lo que, individualmente, el médico ha de facilitar el ejercicio de este derecho y corporativamente procurará armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la organización sanitaria.

Del principio de libre elección deriva la nulidad de las cláusulas que tiendan a limitarla, como podrían ser las de cesión de clientela entre profesionales. Incluso en el ejercicio de la medicina en grupo, se constituyan o no como sociedades civiles o mercantiles, los profesionales agrupados habrán de respetar la libre elección del enfermo. La confianza que se otorga a un médico se le otorga personalmente, sin posibilidad de delegación, salvo las sustituciones válidamente acordadas. Incluso el Código de Ética

(18) Mémeteau, G. Droit Medical. Paris. Litec. 1996.

y Deontología Médica recalca que la sustitución descansa en el interés del enfermo (artículo 33.6).

La Sentencia del Tribunal de Casación Francés de 18 de julio de 1983 estima que la delegación en otro médico constituye una falta, de la que responde el médico sustituido, que puede provocar la indemnización de daños y perjuicios a su cargo: **“el cirujano, investido de la confianza del enfermo, está obligado, en virtud de su contrato, a proporcionarle, en el conjunto de su intervención, cuidados concienzudos, atentos y conformes a los avances de la ciencia, y debe responder de las faltas del médico... que le haya sustituido al margen del consentimiento de su paciente por el incumplimiento de una parte inseparable de su obligación”**.

En el sector sanitario público, el principio de libre elección establecido en el artículo 10.13 de la Ley General de Sanidad se ha desarrollado por los Reales Decretos 1.575/1993, de 10 de septiembre, en la asistencia primaria y por el Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, en la atención especializada.

En la asistencia primaria, la elección de médico general y pediatra es libre en el ámbito del área de salud y puede realizarse en cualquier momento y sin necesidad de justificación, pudiendo, previamente, solicitarse entrevista con el facultativo. Por los menores o incapacitados, la elección se lleva a efecto por sus representantes legales. Por su parte, los facultativos pueden rechazar asignaciones de nuevos usuarios o pacientes sólo cuando su cupo de personas supere el número establecido como óptimo (entre 1.500 y 2.000), o cuando el médico alegue alguna razón justificada a criterio de la Inspección de Servicios Sanitarios o cuando la persona con derecho a asistencia elija un facultativo no destinado en la zona básica de salud a la que pertenezca.

En la atención especializada, el Real Decreto 8/1996 permite ejercitar el derecho a elegir especialista en obstetricia y ginecología de forma individual, incluso para los menores e incapacitados, en los que la elección se llevará a cabo por sus representantes legales.

El usuario podrá elegir especialista en consultas externas, pudiendo optar entre ser atendido por el especialista asignado al equipo de atención primaria o elegir libremente entre los especialistas que desarrollen actividad en consultas externas, tanto en el hospital de referencia del área de salud como en los centros de especialidades dependientes del mismo.

El Instituto Nacional de la Salud debe establecer el número óptimo de personas asignadas a cada especialista de manera que éste pueda rechazar la adscripción de pacientes por encima de tal número o cuando en cada caso concreto exista causa justificada.

Cuando sean precisos procedimientos que impliquen el ingreso hospitalario, éstos serán realizados por el mismo médico asignado al paciente para la atención en consulta externa.

La libertad de prescripción constituye tanto un privilegio del médico como una garantía del paciente. Desde esta doble caracterización observa Pedreira (19), tras considerar imposible explicar la problemática de la relación trilateral de derecho público (médico-paciente-hospital con la Seguridad Social) desde los esquemas contractuales, citando a Jean Clavreul, que a la libertad del informe le corresponde la independencia del médico y su libertad para prescribir.

El derecho del médico de prescribir libremente lo que su ciencia y conciencia le dicten, que reconoce el artículo 22 del Código de Ética y Deontología Médica con relación a los profesionales integrados de alguna manera en una organización, se ha mantenido también celosamente por parte de los Tribunales, que se han negado reiteradamente a entrar en discusiones científicas acerca de teorías o métodos clínicos aplicados por los distintos profesionales.

Como traducción de la libertad de prescripción pueden señalarse las cautelas impuestas legislativamente a las relaciones con oficinas de farmacia, ópticas y laboratorios farmacéuticos.

En esta dirección, el artículo 44 de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial prohíbe, y el artículo 64.5 sanciona como falta disciplinaria:

– Emplear fórmulas, signos o lenguajes convencionales en las recetas, así como utilizar éstas si llevan impresos nombres de preparados farmacéuticos, títulos de casas productoras o cualquier otra indicación que pueda servir de anuncio.

– Vender o administrar a los clientes, utilizando su condición de mé-

(19) Pedreira Andrade, A. Hacia una potenciación del derecho constitucional a la protección de la salud. Actualidad administrativa. 1992-1.

dico, drogas, hierbas medicinales, productos farmacéuticos o especialidades propias.

– Aceptar remuneraciones o beneficios directos o indirectos en cualquier forma, de las casas de medicamentos, utensilios de cura, balnearios, sociedades de aguas medicinales, ópticas, etc. en concepto de comisión, como propagandista o proveedor de clientes, o por otros motivos que no sean de trabajos encomendados, de conformidad con las normas vigentes.

– Emplear para el tratamiento de sus enfermos medios no controlados científicamente y simular la aplicación de medios diagnósticos y terapéuticos.

En efecto, la libertad terapéutica no deja de tener sus límites, que también recoge el Código de Deontología Médica y que en la legislación positiva determinan ciertos requisitos en materia de ensayos clínicos.

El Código de Ética y Deontología Médica prohíbe (artículo 24.2) las prácticas carentes de base científica, los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la aplicación de tratamientos simulados o de intervenciones quirúrgicas ficticias, y el tratamiento abusivo o exceso de actuaciones médicas (artículo 35.1).

Mémeteau (20) cita como límites de la libertad de prescripción, en primer lugar, que la regla de la omnivalencia del título no autoriza al médico a intervenir en materias que rebasan su competencia o su habilidad y, en segundo término, que la terapéutica prescrita debe haber superado la fase de experimentación científica y alcanzado la práctica habitual, de manera que esté acreditada su inocuidad. La heterodoxia no se castiga por sí misma, no es contraria a los intereses del paciente si se le ha advertido de la existencia de otros métodos comparados.

En nuestro Derecho, aunque el Real Decreto 561/1993, de 23 de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos no considera ensayo clínico la administración de una sustancia o medicamento a un solo paciente en el ámbito de la práctica médica habitual con el único propósito de conseguir un beneficio para el mismo, también se advierte que la práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no pueden amparar, en ningún caso, ensayos clínicos no autorizados, ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria (artículo 2. 4).

(20) Mémeteau, G. *Abrégé de Droit Médical*. París. Litec. 1986.

El uso compasivo de un medicamento, entendiéndose por tal la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de productos en fase de investigación clínica, o la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización, requiere el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del Director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto, quedando obligado el médico a comunicar a la Dirección General los resultados del tratamiento y los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo (artículo 23).

En el ámbito jurídico público, no obstante la consagración de la libertad de prescripción en el artículo 3º del Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social, la Ley del Medicamento ha atribuido al Gobierno la potestad de eliminar de la dispensación por la Seguridad Social o con cargo a fondos estatales afectos a la sanidad, aquellos medicamentos y productos sanitarios cuya financiación no se justifique o no estime necesaria, lo que se ha llevado a cabo por los Reales Decretos 82/1983, de 22 de enero y 1.163/1998, de 24 de julio, en cuya virtud el derecho a la prestación farmacéutica se refiere sólo a los productos terapéuticos precisos, excluyendo de la financiación cargo a fondos públicos a determinados medicamentos y productos sanitarios siempre que exista una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa, poniendo pues en colisión criterios económicos y libertad de prescripción.

Como expresa Beato Espejo (21), aunque puede plantearse que la colisión se produce no tanto entre la libertad de prescripción como derecho del médico sino en cuanto derecho del beneficiario a las prestaciones sanitarias, puede observarse un progresivo alejamiento del problema de la libertad de prescripción del ámbito de protección del artículo 15 de la Constitución, con la paralela disminución del alcance del derecho en la relación médico-paciente con el sector público.

(21) Beato Espejo, M. El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación. Derecho y salud. Volúmen 2 número 2, julio-diciembre 1994.

b) Derechos y deberes

En desarrollo, como dice su artículo 1º del derecho a la protección de la salud, el artículo 10 de la Ley General de Sanidad otorga a todos sus titulares, con respecto a las distintas Administraciones sanitarias y con respecto a los servicios sanitarios privados, los siguientes derechos, aparte naturalmente de los relacionados con el consentimiento y la información, a los que dedicamos el capítulo siguiente.

“- Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

- A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrán comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

- A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo, para ello, solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.

- 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.”

Advirtamos sin embargo que el objeto del tratamiento médico no es hacer efectivo ningún pretendido derecho a la salud del paciente, sino sólo protegerlo, ya que la Constitución ni ningún otro texto legal consagran otro derecho que no sea el de proteger la salud, derecho que aunque comprende prestaciones individuales al paciente, no obliga al médico a sanar en todo caso.

Interesa retener por tanto que lo esencial del contenido del derecho a la protección de la salud es una prestación facultativa que es de medios, y que comprende, en los términos, que se han hecho tradicionales, de la

sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, los siguientes deberes imputables al médico:

A.- Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que, como recogen, entre otras, las Sentencias de 7 de febrero y 26 de junio de 1989, 11 de marzo de 1991 y 23 de marzo de 1993, la actuación del médico se rija por la denominada **lex artis ad hoc**, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, 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, pero, en cualquier caso, debiendo hacerse patente que, dada la vital trascendencia que, en muchas de las ocasiones, reviste para el enfermo la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, la diligencia que el derecho sajón califica como propia de las obligaciones del mayor esfuerzo.

B.- 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, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado.

C.- Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndolo al mismo de los riesgos que su abandono le puedan comportar, y

D.- En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, **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.

Sin embargo, no faltan Sentencias que, aun reconociendo y manteniendo en vía de principio esa doctrina constante, por vía del estudio del contenido de la obligación a emplear por el médico, terminan distinguiendo los supuestos en los que una persona acude al médico para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que el contrato se califica nítidamente como de arrendamiento de servicios, **“de aquellos otros 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 un aspecto físico o estético, o, como en el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica -la actividad sexual-, en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos; el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada.**

De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente- tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de 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 lo que se refiere a los deberes del paciente, que pueden estimarse paralelamente como derechos del médico, el artículo 11 de la Ley General de Sanidad establece las siguientes obligaciones:

“1.- Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios.

2.- Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habilidad de las Instituciones Sanitarias.

3.- Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

4.- Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento.”

En la práctica privada habría que añadir a estas obligaciones la de satisfacer los honorarios que correspondan a los servicios prestados, englobando el resto en el deber de cooperación del paciente, siempre necesario para el tratamiento médico adecuado.

Con relación a los honorarios, el Código de Ética y Deontología Médica dispone en su artículo 44:

“1.- El acto médico nunca podrá tener como fin el lucro.

2.- El ejercicio de la medicina es el medio de vida del médico, quien tiene derecho a ser remunerado de acuerdo con la importancia del servicio prestado, su propia competencia y cualificación profesional, circunstancias particulares eventuales en la situación económica del paciente.

3.- Los honorarios médicos serán dignos, pero no abusivos. Nunca podrán ser compartidos sin conocimiento de quien los abona ni percibidos por actos no realizados.

4.- Sólo en casos excepcionales, el médico podrá vender directamente al paciente remedios, medicamentos o aparatos, no podrá recibir comisión por sus prescripciones ni aceptar o exigir retribuciones de intermediarios.

5.- Las reclamaciones y litigios sobre honorarios se someterán al arbitraje de los Colegios”.

Señala Herranz (22) que el fin primario del acto médico es buscar el beneficio del paciente, no la ganancia o la utilidad del médico, prohibiéndose el despilfarro, el afán de lucro o la medicina defensiva. La fijación y percepción de los honorarios profesionales forman parte del acto médico, de tal manera, añadimos, que el carácter abusivo o no de la nota de hono-

(22) Herranz Rodríguez, G. Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica. Pamplona. Eunsa. 1992.

rarios, no puede considerarse como cuestión relegada al campo deontológico, sino que constituye uno más de los conceptos jurídicos sujetos a interpretación legal. El artículo 34 de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, aprobados por Decreto 1018/1990, de 19 de mayo, permite corregir disciplinariamente a los colegiados cuya actuación pueda deprimir el decoro profesional, hay que entender que tanto por el abuso como por la reducción de los honorarios.

La disposición según la que los litigios sobre honorarios deben someterse al arbitraje de los Colegios traduce en este campo las previsiones de la Ley de Colegios Profesionales; pero hay que tener en cuenta que el arbitraje vinculante puede únicamente tener lugar por acuerdo de los interesados, sin impedir el recurso a los Tribunales.

Sin embargo, la retribución puede concertarse mediante el sistema de igualas o convenirse anticipadamente.

Por lo que se refiere al deber de cooperación, es unánimemente reconocido que debe considerarse como parte esencial del contenido obligatorio del contrato el deber de seguir y acatar las instrucciones del médico, como deber derivado inmediatamente de la regla general de la buena fe, que también preside las relaciones médico-paciente, máxime teniendo en cuenta que su fundamento se encuentra en el principio de confianza.

El Código de Ética y Deontología Médica permite al profesional suspender la relación si llegara al convencimiento de no existir hacia él la necesaria confianza (artículo 9) y le dispensa de su obligación principal, la de asistencia y continuidad de los cuidados, si el paciente, debidamente informado, no accediera a someterse a un examen o tratamiento que el médico considerase necesario, o si exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzga inadecuado o inaceptable.

Al margen de las implicaciones que el incumplimiento por parte del paciente de su obligación de cooperación pueda acarrear, pues parece claro que si el daño a la salud proviene de la falta de seguimiento por el paciente de las prescripciones del profesional, no podrá exigirse a éste responsabilidad alguna, el incumplimiento se ha considerado también pacíficamente como causa de resolución o extinción del contrato, que es a lo que alude el artículo 11.4 de la Ley General de Sanidad.

El médico, por tanto, puede resolver unilateralmente el contrato de

asistencia, pero debe asegurarse en lo posible de la indemnidad del paciente por esta decisión. Es preciso, por tanto, advertir al paciente señaladamente de la necesidad de que provea su sustitución, facilitar al sustituto cuantas informaciones precise y prevenirle de las consecuencias y peligros del abandono del tratamiento.

La Ley General de Sanidad prevé también, por otro lado, el derecho del paciente a negarse al tratamiento, pero obligándole a solicitar, en ese caso, el alta voluntaria.

Sin embargo, observa Cobrerros Mendazona (23) que tal ecuación dista de ser inexorable, pues puede resultar que la negativa al tratamiento esté perfectamente justificada en determinados casos por existir la posibilidad de tratamientos alternativos, médicamente también aconsejables, y que se puedan aplicar bien en el Centro Hospitalario en que se encuentre el paciente, bien en otros.

Pero interesa destacar que el médico estará protegido por su derecho al libre ejercicio de la profesión para no ser él quien lleve a cabo un tratamiento que considera no aconsejable. Ya hemos citado, al tratar de la relación médico-paciente en el sector privado el artículo 10 del Código de Ética y Deontología Médica, que autoriza en tales casos al médico a resolver la relación. Por lo que se refiere al Sector Público, el artículo 22 del Código expresa que el médico debe disponer de libertad profesional y de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad, de forma que, en caso de que no se cumplan esas condiciones, deberá informar de ello al organismo gestor de la asistencia y al paciente, añadiendo que, tanto individualmente como a través de las organizaciones profesionales, el médico debe llamar la atención sobre las deficiencias que impidan el correcto ejercicio profesional.

(23) Cobrerros Mendazona, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español). Oñate. Instituto Vasco de Administración Pública. 1988.

III.- El consentimiento informado

1 Las exigencias del consentimiento informado. Exposición del concepto

La configuración legislativa del consentimiento informado como derecho de los pacientes, sin duda la más importante manifestación del concepto del consentimiento desde su consagración en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, y la correlativa obligación de obtenerlo por parte del médico, reconocimiento del que derivan 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 (1) con la partici-

(1) El documento final del grupo de expertos se incluye como Anexo 2. Los debates pueden consultarse en "Información y documentación clínica" (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997). Colección Normas y Textos jurídicos (2 volúmenes). Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1997.

pación 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.

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

Por último, junto al consentimiento informado y al derecho a la información, es preciso tener en cuenta la denominada información no clínica, integrante del derecho a la protección de la salud en sus aspectos colectivo y social primordialmente: derecho a servicios sanitarios accesibles y derecho a conocer los requisitos necesarios para su uso (artículo 10.2 de la Ley General de Sanidad) y a la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud (artículo 18 de la misma Ley).

Dejando aparte este último aspecto, que excede de la estricta relación médico-paciente, es preciso destacar:

a) La absoluta necesidad del consentimiento para el comienzo del tratamiento, tanto se trate del sector público 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 (2). 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 agresión o lesiones, o, como muy gráficamente expresan las decisiones de los Tribunales nortea-

(2) Sobre el tema, ver el capítulo anterior.

mericanos, *assault* o *battery*: la paradigmática Sentencia del Tribunal de Nueva York (1914) dictada por el Juez Cardozo en el caso *Schloendorff* contra *Society of New York Hospital* expone terminantemente la doctrina del consentimiento afirmando que **“todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene el derecho de decidir qué se puede hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente comete un delito”**.

En el Derecho europeo la consagración constitucional del consentimiento se produce como reacción a la experimentación en seres humanos y a los tratamientos sanitarios obligatorios del régimen nacional-socialista en la Constitución italiana de 1947, que añade al reconocimiento del derecho a la protección de la salud la precisión de que **“nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario si no es por disposición de la Ley. La Ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana”**.

Quiere decirse 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. E incluso la Ley que lo imponga tendrá siempre el límite impuesto por el respeto a la persona humana. La Ley que exceda este límite será una Ley inconstitucional y por tanto nula.

Esta concepción late también en nuestro Derecho. La Sentencia del Tribunal Constitucional 120/1990, de 27 de junio (caso de la huelga de hambre en instituciones penitenciarias) 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 de esta Sentencia, protege no sólo contra ataques dirigidos a lesionar el cuerpo o el espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezcan del consentimiento de su titular. Por ello **“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”**.

b) Que 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. En la jurisprudencia norteamericana, la evolución se explica en la Sentencia Berkey contra Anderson dictada por el Tribunal de Los Angeles el 1961. En ella se distingue entre la realización de un tratamiento sin el consentimiento del paciente, que daría lugar a un delito de lesiones, y la realización del tratamiento con el consentimiento del paciente pero habiendo obtenido éste tras una información insuficiente o incorrecta, en cuyo caso se trataría de una negligencia. Y yendo más allá, dice la Sentencia que el deber de información no depende de lo que en cada momento la comunidad científica estime como información completa o razonable, sino lo que una persona razonable considerase necesario para adoptar una determinación: **“el deber de informar de un médico no depende de la práctica habitual de la comunidad médica, sino que viene impuesto por la Ley ...mantener lo contrario permitiría que la profesión médica determinase sus propias responsabilidades con los pacientes en una cuestión de considerable interés público”**.

Esta idea está hoy ampliamente aceptada en la jurisprudencia española. La paradigmática Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 individualiza el deber de información como obligación legal y como acto clínico, ya se considere incluida en la *lex artis* o, más técnicamente, en la obligación general de medios, que conlleva 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”**.

c) 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 continuamente, a lo largo de todo el tratamiento, y de ahí que el médico deba, también con deber 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.

Este aspecto de la información, al que se denomina información terapéutica, que se funda primordialmente en el derecho a la protección de la

salud y sólo más remotamente en la libertad del enfermo, tiene por finalidad garantizar el éxito del tratamiento, proporcionando al paciente los datos que le permitan aceptar y conocer su enfermedad, organizar y adecuar su conducta durante el tratamiento y permite al médico ofrecer explicaciones coherentes a lo largo de éste y justificar sus consejos y decisiones a lo largo del proceso patológico (3). Desde el punto de vista clínico se ha dicho que facilita al paciente la comprensión de reacciones imprevistas y efectos secundarios y, consiguientemente, permite atenuar sus consecuencias y refuerza la colaboración del paciente y los allegados en la lucha contra la enfermedad (4).

Una gran parte de los problemas que plantea la información terapéutica, en general poco estudiados, son comunes a los suscitados por el consentimiento informado, con ciertas diferencias que se irán estudiando a lo largo de este trabajo.

En primer lugar, la información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado.

Y, además, la información terapéutica es un proceso fundamentalmente verbal, a diferencia del consentimiento informado, que es fundamentalmente escrito.

Con todo, no es difícil encontrar decisiones judiciales fundadas más o menos directamente en la ausencia de información terapéutica.

Cabe citar aquí la Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de enero de 1996 que, aunque acude a la doctrina más estudiada del consentimiento informado, tiene matices más propios de la información terapéutica.

Se trata del fracaso de una vasectomía en la que, aunque se constata que los cirujanos no realizaron un seguimiento postoperatorio ni practicaron pruebas espermiográficas tras la primera intervención, sí habían advertido al paciente, que no siguió esa indicación, de la necesidad de abstenerse de relaciones sexuales o utilizar otros medios anticonceptivos durante un determinado tiempo. Aquí se absuelve a los cirujanos del fracaso de la va-

(3) Sobre información terapéutica en general, Romeo Casabona, C.M. *El médico y el Derecho penal*. Barcelona. Bosch. 1991. Blanco Cordero, I. *Relevancia penal de la omisión o el exceso de información médica terapéutica*. *Actualidad penal* número 26. 23 al 29 de junio de 1997.

(4) Sáinz Rojo, A. *Cómo lograr una óptima relación médico-paciente*. *El consentimiento informado*. *Actualidad del Derecho sanitario* número 25. 1997.

sectomía precisamente porque se constata que habían informado al paciente -información terapéutica- de la necesidad de abstinencia sexual durante cierto tiempo.

Con mayor claridad, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 condena a la Administración sanitaria al pago de la indemnización correspondiente por no haber advertido al paciente o sus familiares de las contraindicaciones de la vacuna antirrábica, a consecuencia de lo cual falleció el paciente por la posterior administración de un medicamento contraindicado.

La omisión de información terapéutica es concretamente determinante de los fallos condenatorios de las Sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio de 1995 y 23 de febrero de 1996, y de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias de 28 de octubre de 1993.

En esta última, la condena se basa en la falta de control por parte del cirujano del riesgo de equinismo tras llevar a cabo una operación de alargamiento tibial y alargamiento de los tendones de Aquiles, con consentimiento de la paciente. El Tribunal basa la condena en la negligencia, pero advierte que la responsabilidad también puede provenir de una falta de información terapéutica que impide obtener la colaboración del paciente en el seguimiento de las indicaciones médicas.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 1995 examina el caso de un cirujano traumatólogo que da precipitadamente de alta a un paciente al que intervino de osteotomía tibial superior. La condena desestima la objeción del demandado, 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. Nuestro alto Tribunal razona 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.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de febrero de 1996 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 entiende que los padres tienen 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 del tratamiento que seguía la niña.

En nuestro Derecho, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invadían, entre ellos el error sobre la sustancia de la cosa. Desde este punto de vista se ha dicho que el contrato de servicios médicos no tiene por objeto el cuerpo del enfermo sino la prestación sanitaria del profesional (5) y, en todo caso, el precio de los honorarios que el paciente satisface por la prestación del servicio. Como elemento esencial del contrato, su ausencia determinaría que éste fuese nulo. Y también sería nulo el contrato prestado con consentimiento insuficiente por defecto de información, lo que determinaría un vicio en su libre y voluntaria formación.

El Código Penal en cambio no regula el consentimiento como institución de carácter general, ni tampoco, a diferencia de los códigos penales austriaco y portugués, configura como delito el tratamiento curativo arbitrario. Sin embargo, como veremos, nuestro legislador ha considerado eximente el consentimiento en determinados casos; en otros, lo considera como atenuante (6). En cualquier caso, tanto se contemple el consentimiento como un derecho del paciente a proteger su autonomía como de un deber del médico para con el enfermo, su ausencia determina un obrar antijurídico por parte del médico (7). Pero, como observa Martínez Pereda, en nuestro Derecho se trata de un derecho absoluto, de la personalidad, con apoyo constitucional en la dignidad y en la libertad de la persona (8).

(5) García Blázquez, M. y Molinos Cobos, J.J. Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica. Granada. Comares. 1995.

(6) Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. Relevancia penal del consentimiento informado. Actualidad del Derecho sanitario número 39. Mayo. 1998.

(7) Sobre este tema puede consultarse Marín Correa, J.M. Breves consideraciones sobre la valoración iuslaboralista de las especialidades médicas en relación con los servicios sanitarios de la Seguridad Social. Actualidad Laboral número 26. 24-30 de junio de 1996 y Los médicos especialistas sin título y la Ley Laboral. Ponencia en el III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. También Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. Intrusismo punible y conflicto en las distintas especialidades médicas. Ponencia en el Congreso Derecho y Salud. 1996. Quintanar, M. El nuevo delito de intrusismo en el Código Penal y sus repercusiones en las especialidades médicas. Ponencia en el III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996. Baró Pazos, M^a L. Responsabilidades en la contratación de médicos especialistas. Comunicación al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996. De la Asunción Rodríguez, M^a T. y Zarzuelo Descalzo, J. Usurpación de funciones médicas. Diario La Ley n^o 4117. 6 de septiembre de 1996. De Lorenzo y Montero, R. ¿Delito de intrusismo entre especialistas? Madrid Médico. Boletín del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la Autonomía de Madrid. Octubre de 1996. Manzanares Samaniego, J.L. El intrusismo médico en el nuevo Código Penal. Conferencia en las Jornadas de Derecho y Medicina organizadas por el Sindicato Profesional de Médicos. Las Palmas de Gran Canaria. Abril de 1996.

(8) Pelayo González Torre, A. La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado. Dykinson. Madrid. 1997.

Para concluir, aunque el origen de la moderna doctrina del consentimiento informado arranque de las decisiones jurisprudenciales y, concretamente, de las Sentencias de los Jueces norteamericanos (9), no hay que perder de vista que tanto la exigencia general del consentimiento informado como el contenido que se predica descansan en un indudable fundamento ético (10), y por tanto no debe considerarse, como hasta tiempos muy recientes, como un elemento extraño a la medicina e impuesto desde el Derecho (11). Es importante dejar bien clara esta apreciación, porque tenerla siempre presente conducirá al cumplimiento de las normas legales que lo regulan de forma material y no simplemente formal, de manera que puede conducir a una burocratización indeseable del ejercicio profesional y el ejercicio de la medicina de forma puramente defensiva, cuando de lo que se trata es de devolver a la relación médico-paciente su pristina significación de relación de confianza frente a la deshumanización de la medicina (12).

2 Regulación legal

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad, considerado como catálogo de los derechos de los pacientes, es hoy el marco legislativo rector del derecho a la información y al consentimiento informado. A través de esta regulación se pueden distinguir las tres manifestaciones del deber de información antes aludidas:

a) Información no clínica. Todos tienen derecho **“a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso”** (artículo 10.2).

b) Información terapéutica: todos tienen derecho **“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 proce-**

(9) Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. Op. cit. en nota 6.

(10) Las más importantes decisiones judiciales norteamericanas e inglesas en relación con el surgimiento de la doctrina moderna del consentimiento informado pueden verse en De Lorenzo y Montero, R. Obligaciones legales del especialista en Ginecología. En Protocolos judiciales en Ginecología. Doyma. Madrid. 1997.

(11) Sánchez Caro, J. Consentimiento informado: problemas y soluciones. Jornadas sobre la responsabilidad civil y penal de los médicos. Madrid. 1997.

(12) Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. Responsabilidad del anestesista y deber de información. Madrid. Instituto de Fomento Sanitario. 1996.

so, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” (artículo 10.5).

c) Consentimiento informado: todos tienen derecho “a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos (artículo 10.6):

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.”

En cuanto 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), 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, conocido como Convenio de Oviedo, por haberse suscrito en esta ciudad el 4 de abril de 1997, 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”.

La preocupación internacional por la regulación del consentimiento informado ha 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 concluye por la necesidad de abordarla con carácter general,

evitando el doble peligro de formular la normativa en términos que puedan 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 formularios de consentimiento informado queden 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.

Por consiguiente, la regulación legal del consentimiento informado debe ir acompañada de actuaciones por parte de las Administraciones sanitarias, 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.

3 Requisitos

3.1. Sujetos

3.1.1. El médico

La Ley General de Sanidad define el derecho al consentimiento del paciente como libre elección entre las alternativas que presente el responsable médico del caso. Por consiguiente, el deber de información corresponde al médico, con carácter indelegable al personal de enfermería y a otros auxiliares, aunque éstos, por su mayor relación con el paciente, puedan participar, en el marco de sus competencias, en el proceso de información. La capacidad del médico para proponer la información no plantea más proble-

CONSENTIMIENTO INFORMADO SUJETO → EL PROFESIONAL

- Especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo
- Colegiado
- Debe informar él o un miembro del equipo
- No informar el personal auxiliar

mas que los de su habilitación legal para el ejercicio de la profesión por ostentar la titulación requerida y hallarse incorporado al Colegio Profesional correspondiente.

El artículo 403 del Código Penal 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 desarrolle una actividad profesional que exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio y no estuviere en posesión de dicho título.

La jurisprudencia es muy reiterada, y unánime, al considerar que existe delito de usurpación de funciones cuando se ejerce una profesión sanitaria superior, como la medicina, sin título habilitante. Para condenar por delito de intrusismo es preciso que el culpable asuma la profesión en el sentido de tener conciencia de la ilegalidad de los actos practicados, pero no es precisa la habitualidad, de modo que basta con la realización de un solo acto médico para apreciar la existencia del delito.

El nuevo Código Penal plantea además el problema de si podría condenarse por delito de intrusismo al licenciado en Medicina y Cirugía que ejerciera habitualmente una especialidad médica, ya que el título de médico especialista es necesario para ejercer la profesión con este carácter.

Las opiniones doctrinales no son unánimes (13) y las decisiones jurisprudenciales no nos permiten descubrir un criterio seguro, pues mientras la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha considerado en sus Sentencias de 9 de diciembre de 1991 y 10 y 14 de marzo y 16 de junio de 1995 que sólo existe la profesión de médico y no la de médico especialista porque las especialidades médicas son sólo variaciones de una única profesión, con la consecuencia de que cualquier médico, sea o no especialista, puede atender cualquier enfermedad y a cualquier enfermo, incluso sobre aspectos de especialidad ajena, la Sala de lo Social ha declarado en sus Sentencias de 22 de diciembre de 1995 y 26 de junio de 1996 que debe tenerse por excepcional el desempeño de una plaza atribuida a determinada especialidad por quien carece de título habilitado.

También se ha referido al problema el Tribunal Constitucional en sus Sentencias 24/1996, de 13 de febrero y 19/1996, de 27 de mayo, si bien el

(13) De Lorenzo y Montero, R. y Sánchez Caro, J. Consentimiento informado. Unidad didáctica 2 del Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario-Edicomplet. Madrid. 1997.

supuesto de hecho se refería a la Odontología, profesión distinta a la Medicina. El Tribunal Constitucional ha manifestado prudentemente que la ausencia del título de especialista sólo permite acometer una intervención especializada con carácter o en circunstancias excepcionales, como puede ser la inexistencia de especialistas.

Así, la posesión del título está protegida de la forma más enérgica posible, es decir, estableciendo una sanción penal para castigar la contravención. El requisito de la incorporación al Colegio Profesional sólo está protegido por normas administrativas (artículo 3.2 de la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales).

Mayores problemas plantean las denominadas medicinas alternativas, con respecto a las que la jurisprudencia ha tratado de encontrar la línea divisoria en la idea de ejercicio de la medicina, castigando como intruso al que lleva a cabo un acto médico, pero dejando sin sanción aquellos supuestos en los que la práctica de estas actividades no se considera ejercicio médico o actividad curativa. La Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 23 de mayo de 1996, siguiendo una línea ya expresada en la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de enero de 1984 y 19 de julio de 1989 considera que **“cuando la acupuntura, y lo mismo podría aplicarse de la reflexoterapia y la revitalización, se llevan a cabo por prescripción facultativa o bajo la égida de un médico, se trata de meras prácticas de ejecución que no requieren la posesión del título de licenciado en medicina, pero si el que ejecuta cualquiera de estas técnicas, antes de aplicarlas, practica exploraciones o reconocimientos médicos, diagnóstica, pronóstica y decide una terapéutica determinada, está invadiendo las funciones reservadas para los profesionales de la medicina; y si concurren los demás requisitos estructurales de tipo, su comportamiento, con todo merecimiento, se incluirá en el artículo 321 (hoy 403) del Código Penal”**.

En el ejercicio de la medicina en equipos asistenciales o en hospitales de la Seguridad Social cabe también preguntarse si el deber de información corresponde al médico o al centro sanitario. El tema no se ha planteado ante el Tribunal Supremo, pero 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 (Civil) de 22 de abril de 1994 han llegado a conclusiones diferentes.

Para la Sentencia de Navarra el deber de informar corresponde al médico y no al hospital. Sin embargo, para la Audiencia de Barcelona, que se

enfrenta a un supuesto en el que intervinieron diversos equipos, tiene en cuenta esta circunstancia para considerar que cuando intervienen varios profesionales, no se puede exigir la reiteración de la información a todos y cada uno de los intervinientes, y por eso la omisión es achacable al funcionamiento de la entidad en la que los profesionales prestan sus servicios.

La discrepancia vuelve a poner de manifiesto la necesidad de regular normativamente el deber de información en la obtención del consentimiento informado. Pero en tanto tal regulación no se promulgue, y aun reconociendo que nada se opone a que la complejidad de un centro hospitalario conduzca a introducir la figura de un médico responsable de proporcionar información al paciente, parece claro que si una determinada intervención, aun inserta en un tratamiento complejo, es la que origina el riesgo del que no se informó, el deber de información correspondía al facultativo que la llevó a cabo.

3.1.2. *El paciente. En especial, menores e incapaces*

Como se ha visto, la Ley General de Sanidad configura el derecho a la información y al consentimiento informado como un derecho de todos. Al tratar del consentimiento informado, el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad se refiere precisamente al usuario y sólo cuando no esté capacitado para tomar decisiones, a los familiares o allegados, mientras que al tratar del derecho a la información parece colocar en plena igualdad al paciente y

CONSENTIMIENTO INFORMADO	
SUJETO	→ EL PACIENTE
● Capacidad	
● Menores e incapacitados	→ el representante legal
● También el menor o incapacitado con suficiente juicio	
● Válido el emitido sólo por uno de los padres	
● En separación o divorcio	{ El que tenga la patria potestad
● En discrepancia entre los padres	{ El juez atribuye la facultad de decidir

a los familiares o allegados. Sin embargo, la Ley no concreta quiénes sean estos familiares o allegados. En los supuestos de información como requisito para el consentimiento, parece claro que en definitiva el consentimiento habrán de prestarlo los representantes legales del menor o incapacitado, según las reglas del Derecho Civil.

Sin embargo, cuando se trate de incapacidad de hecho, la Ley no remite para su determinación a ninguno de los datos de la legislación civil, como pudieran ser el orden de los llamamientos para la tutela, para la sucesión *ab in testato* 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, guardando siempre que sea posible un orden dictado más que por la Ley por el sentido común (cónyuge, padres, hijos, hermanos, etc.), 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 los internamientos psiquiátricos involuntarios.

A este respecto, el artículo 6 del Convenio de Oviedo establece:

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.

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 por la Ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

Por otro lado, 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 con 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 pueden ponderarse más que en relación con las circunstancias concretas y con la importancia de la decisión que se le exige.

Puede afirmarse que no existe en nuestro Derecho ninguna norma que determine con carácter general la edad o los criterios a los que habría que atender para valorar el grado de madurez del menor o, como se dice en la doctrina francesa, la "mayoría médica", que suele fijarse en los 15 años de edad. En el Derecho inglés, el Acta sobre Derecho de Familia la sitúa en los 16 años y distingue, además, según las características de la intervención médica. De ahí que, por regla general, sea válido el consentimiento otorgado por los mayores de 16 años sin necesidad de que además consientan los padres. Sin embargo, en los casos de cirugía mayor o de intervenciones de alto riesgo, se aconseja informar a los padres, salvo que el paciente no lo autorice. En los menores de 16 años se atiende también a los distintos tratamientos, con la regla general de que el menor debe ser informado y consentir si es capaz de comprender la finalidad, la naturaleza y los riesgos de la intervención.

En una conocida Sentencia de la Cámara de los Lores (Gillick contra el hospital de *West Norfolk*, el Area de Salud de Widsbeck y el Departamento de Salud) se consideró válido el consentimiento de una menor de 16 años para ser informada y consentir, sin información ni consenti-

miento de los padres, en el tratamiento anticonceptivo. La sentencia exigió que se actuase en interés de la menor y que el médico se asegurase de la comprensión de la naturaleza del consejo o del tratamiento y con ello de los beneficios para su salud física y mental, y ello aunque no pudiera convenecerla de que informase a sus padres o le permitiera hacerlo al médico y aunque estuviera convencido de que la menor iniciaría relaciones sexuales.

El problema no se ha planteado directamente en nuestro Derecho. Una Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 26 de octubre de 1992 se enfrentó con unas instrucciones que permitían que adolescentes entre 15 y 17 años acudieran a centros públicos para recibir información sobre sexualidad y anti-concepción sin necesidad de asistencia de sus padres ni de consejo médico. La Sentencia no entró en el fondo del asunto, pero dos votos particulares propugnaban resolver la cuestión en sentido contradictorio, entendiendo uno que la patria potestad exige en todo caso la intervención de los padres y sosteniendo el otro que la información sexual no se opone a la capacidad de decisión personal ni al derecho y deber de los padres de proporcionar a sus hijos formación religiosa y moral de acuerdo con sus propias convicciones.

Más recientemente, la Sentencia del Tribunal Supremo de 17 de junio de 1997 ha condenado 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 cm³ de plaquetas. Se trata 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, los intentos de transfusión de los médicos, 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. A diferencia de la sentencia recurrida, que se planteaba expresamente el problema del valor del consentimiento del menor, el Tribunal Supremo afirma que el derecho a la vida y a la salud del menor no puede ceder ante la afirmación de la libertad de conciencia u objeción de los padres y pasa por la cuestión muy superficialmente, recordando, sin citarlos, que la legislación aporta expresivos ejemplos acerca de la irrelevancia del consentimiento u oposición de un niño de 13 años de edad, máxime cuando, como en este caso, está en juego su propia vida.

La Sentencia ha recibido diversas críticas, en general favorables a la irrelevancia, bien entendido que referida al supuesto concreto, del consentimiento del menor, porque no se trataba de un menor maduro objetivamen-

te, pues sólo contaba trece años de edad, ni subjetivamente, por la falta de libertad que su educación religiosa le imponía (14), destacándose además que, como regla general, el médico debe transfundir al menor, previa autorización judicial, porque la patria potestad no se extiende a la vida del hijo (Pedreira) y que el derecho al rechazo al tratamiento y a arriesgar la propia vida sólo puede ejercerse personalmente y no es posible suplir la voluntad a través de la representación legal (Tamarit).

La actual Ley del menor ha tratado de reforzar los derechos de los menores de edad, recordando que los menores gozan de los derechos que les reconocen la Constitución y los Tratados Internacionales, y especialmente el derecho a la intimidad, el derecho a la libertad ideológica, de conciencia y de religión, y el derecho a ser oído. Además, la Ley permite a las autoridades ejercitar sus competencias en situaciones de riesgo y desamparo para los menores, bien por propia iniciativa, bien poniendo los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Por ello, entendemos que 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.

Se trata, pues, de una cuestión de límites, que no siempre son fáciles de establecer. En el Informe Explicativo del Convenio de Oviedo, redactado por Jean Michaud, se afronta la cuestión que venimos exponiendo. De un lado, por lo que se refiere a los menores, entiende el mencionado autor 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 deber ser necesario o, al menos, suficiente. Por otra parte, 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.

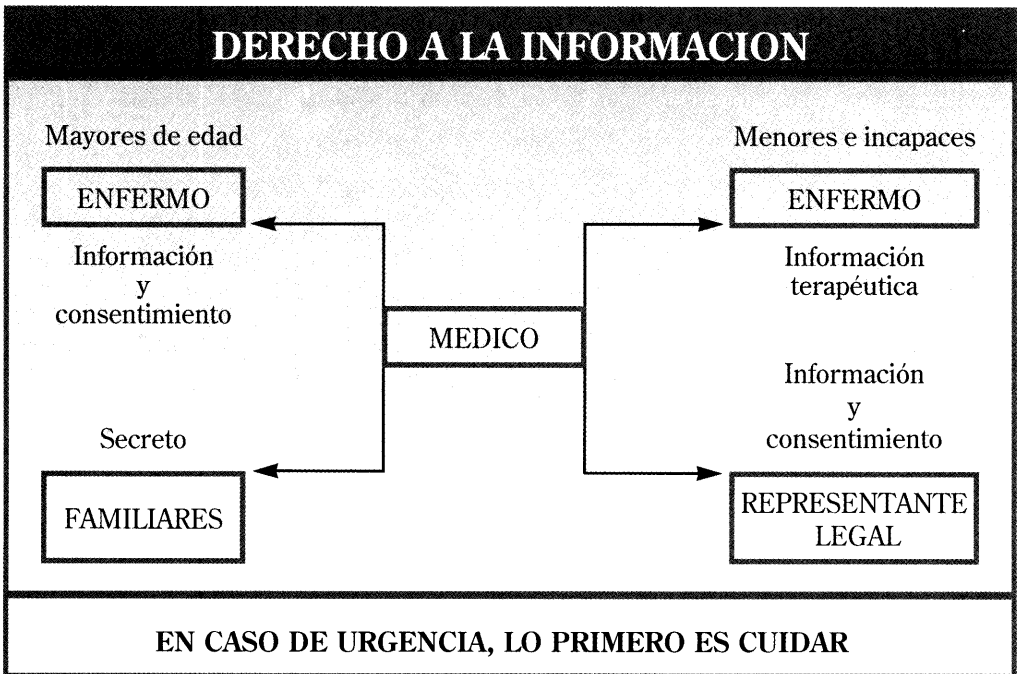
(14) Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. Op. cit. en nota 6, que recoge las opiniones de Pedreira Andrade, A. y Romeo Casabona, C.M. en Diario Médico de 29 de julio de 1997 y Tamarit Sumalla, J.M. Responsabilidad penal de terceros ante la negativa a la transfusión de sangre de testigo de Jehová menor de edad con resultado de muerte. Actualidad jurídica Aranzadi número 325. 15 de enero de 1998.

3.1.3. *En especial los familiares y allegados en la información terapéutica*

Además del médico y el paciente, en la información terapéutica tiene gran importancia la información que puede o debe facilitarse a familiares allegados, puesto que es preciso coordinar la garantía 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 no hospitalizados, sin perder de vista que la finalidad de la información terapéutica es facilitar el deber de colaboración en el tratamiento que corresponde, desde luego, al paciente, pero también a quienes deben, moral o jurídicamente, prestarle asistencia (15).

Recordemos que la Ley no determina quiénes son los familiares y allegados, por lo que el criterio resulta muy amplio y flexible.

En general, y 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, insistimos, de asegurar el mejor cuidado del enfermo.



EN CASO DE URGENCIA, LO PRIMERO ES CUIDAR

(15) Sobre el concepto de familiares y allegados y la finalidad de la información terapéutica, ver De Lorenzo y Montero, R. y Sánchez Caro, J. Op. cit. en nota 13.

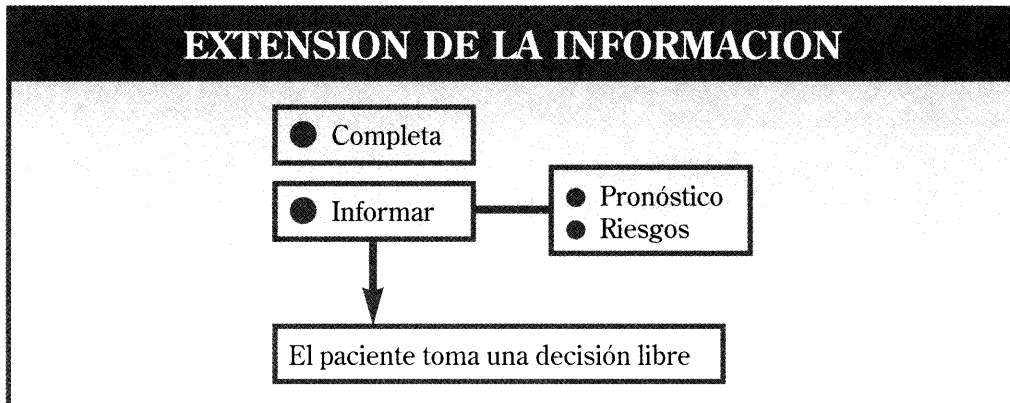
Por ello se concluye que, en los casos de enfermedades benignas, sólo el paciente tiene derecho a la información, por lo que, a menos que él lo autorice, nadie, ni siquiera los más allegados, puede acceder a ella, ni el médico puede revelarla.

En cambio, en las enfermedades graves, y aparte los supuestos del diagnóstico fatal y del privilegio terapéutico, que veremos, puede admitirse que se revelen las condiciones necesarias para asegurar la mayor calidad de los cuidados.

El carácter predominante clínico de la información terapéutica impone también alguna matización en el caso de pacientes menores o incapaces. Así como el consentimiento se obtiene, por lo general, de los representantes legales, no parece haber duda de que el menor debe ser oído e informado en la medida de su edad y de sus posibilidades de comprensión. Por lo demás, desde el punto de vista jurídico, la información terapéutica es una obligación real que los Tribunales han considerado también integrada en la *lex artis* y como un acto clínico más, cuyo incumplimiento puede dar lugar a la correspondiente reparación de daños y perjuicios. La Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de noviembre de 1991 ha considerado 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”**.

3.2. Extensión y contenido

La Ley General de Sanidad se refiere a la extensión de la información en los apartados 5 y 6 del artículo 10. En éste, que parece referirse más concretamente a la información como requisito del consentimiento, la información se refiere a las opciones que le presente el responsable médico del caso, mientras que el apartado 5, referido al derecho a la información en general, establece que la información debe ser completa y continuada y abarcar pronóstico, diagnóstico y alternativas de tratamiento. No parece que haya que tomar la expresión “completa y continuada” como exhaustiva y obsesivamente permanente, lo que podría llevar a situaciones absurdas, exa-



geradas y, en último término, a la imposibilidad de cumplir con la obligación legal. Es preferible por ello acudir al Convenio de Oviedo, que habla de información adecuada, e incluso al Código de Ética y Deontología Médica, que requiere que la información sea suficiente y ponderada.

Partiendo de la finalidad del consentimiento informado, el grupo de expertos distingue entre la información que, en general, debe incluir el documento del consentimiento informado, y la 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 la información sobre riesgos, distingue 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. No es posible, como regla general, ofrecer criterios porcentuales. Debe referirse además la información a las contraindicaciones y a la disponibilidad del profesional de ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Que hay que informar de las consecuencias seguras de la intervención lo ha declarado la Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza

de 5 de mayo de 1992. Se trataba de una operación de juanetes cuya resolución adecuada requería la intervención de la 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.

Por otro lado, la ausencia de información de riesgos mínimos no generadora de responsabilidad, teniendo en cuenta la necesidad de la intervención, fluye de la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 8 de junio de 1995, que absuelve a la Administración de las consecuencias dañosas de una intervención por hipertensión que causó una paraplejía que se produce en menos de un 1% de los casos. Razona el Tribunal que la decisión del equipo médico de intervenir era la esperable en cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgos frente a un seguro futuro tan problemático respecto a la salud. Por ello, el elemento de que se hubiese informado por los médicos no es decisivo para que la decisión del paciente se hubiera mantenido la misma.

Sin embargo, la solución es distinta cuando se trata de cirugía voluntaria, en que el deber de información se potencia, hasta la necesidad de informar de riesgos mínimos. Así ocurre en supuestos de vasectomía 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”**.

Pero sí es necesario, para que la información sea correcta y completa, huir de los documentos excesivamente genéricos y tener en cuenta los riesgos individualizados, derivados de las circunstancias personales del paciente y que tengan relevancia, desde el punto de vista médico, para determinar el diagnóstico o establecer el tratamiento.

En definitiva, lo que se persigue es recalcar que la facultad de decidir corresponde al paciente, que de esta manera asume el riesgo de la intervención, y mal puede asumir aquello que no conoce. En este sentido, la carencia de información suficiente o, como dice la Ley, completa, determinará que sea el médico el que asuma el riesgo de la intervención.

Un último aspecto que interesa destacar es el de las alternativas de tratamiento, cuando éstas existen, de tal manera que, en tal supuesto, también es el médico el que debe informar de las diversas posibilidades que se abren ante una situación clínica concreta y el paciente es el que debe decidir entre ellas, una vez conocidas sus ventajas e inconvenientes, pues los puntos de vista de médico y paciente pueden no ser siempre coincidentes.

En el caso examinado por la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992, una menor afecta de escoliosis dorsal directa idiopática fue intervenida para su corrección, quedando secuelas irreversibles determinantes de parálisis de las extremidades inferiores. La operación no era ineludible ni necesaria, siendo posibles otros tratamientos alternativos, evitándose así el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se practicó, sin que se advertiera a la madre de los riesgos de la operación y de otras alternativas para que ella decidiera. Dice la Sentencia que la existencia de tratamientos alternativos y la no advertencia a la madre de los riesgos de la intervención constituyen una actividad y omisión culposa que determina que los médicos demandados asumieran los riesgos por sí solos en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible.

Especial valor cobra la utilización por parte del médico de una técnica nueva o un tratamiento poco habitual, en la que debe detallar con mayor precisión las características y los riesgos de la intervención, como pone de manifiesto el acuerdo del Consejo Interterritorial sobre consentimiento informado de 6 de noviembre de 1995.

Sobre el problema de la extensión de la información, nos movemos, como en el caso de la información previa al consentimiento, entre las consecuencias que pueden derivar tanto de su insuficiencia como de su exceso.

La omisión de la información puede dar lugar, con carácter excepcional, a la producción de un delito de lesiones cuando la ausencia de información equivalga a la causación del resultado. Por ejemplo, en el caso del médico que examina un electrocardiograma del que resulta una situación de infarto y no comunica al paciente esa información, produciéndose después un resultado mortal.

Paralelamente al problema de la responsabilidad derivada de la omisión o de la insuficiencia de la información terapéutica, se plantea, además, si la responsabilidad puede también hacerse derivar del suministro de una información excesiva y desconsiderada. Por ejemplo, cuando se comunica al paciente de forma despiadada el diagnóstico de que padece una enfermedad grave, dando lugar a un empeoramiento de su salud psíquica.

Se plantea así el problema de los umbrales mínimo y máximo de la información terapéutica. De suerte que la información que se proporcione pueda, en todo caso, permitir que el paciente cumpla su deber de colaboración, contribuyendo al seguimiento correcto del tratamiento, mientras que el umbral máximo se encontraría en la posibilidad de causar al paciente un daño psicológico superior al estrictamente necesario para alcanzar un tratamiento óptimo.

El Código de Ética y Deontología médica permite proporcionar una información gradual y limitada, incluso prescindir o limitar la información al paciente y facilitarla de forma más completa a familiares o allegados. En particular, establece que, cuando las medidas propuestas por el médico supongan un riesgo importante para el paciente, debe proporcionarse información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas. De esta manera, en principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de responsabilidad, del pronóstico más probable, haciéndolo también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin, pero permitiendo que, en beneficio del paciente, no se le comunique inmediatamente un pronóstico muy grave, aunque esta actitud debe considerarse excepcional, con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.

Por último, debe informarse al paciente y a los familiares o allegados de las medidas necesarias para la curación de la enfermedad. A este respecto cita Blanco Cordero la sentencia de la Audiencia Territorial de Graz de 27 de febrero de 1981 en la que se estudió un supuesto en el que un trabajador

que sufrió un accidente que le provocó fractura de la parte superior de la base del cráneo fue tratado por un cirujano que le atendió de un corte en la cabeza y que le aconsejó su internamiento en un hospital, a lo que se negó el interesado, que estaba plenamente consciente, y sin que el médico insistiera, no obstante prever la posibilidad de traumas en el cráneo y en el cerebro. En la mañana del día siguiente el enfermo fue visitado por sus familiares, que no pudieron despertarle y avisaron al cirujano, que consideró normal que el paciente durmiese profundamente. A mediodía murió el paciente de una hemiplejía cerebral. El informe pericial consideró que el trabajador habría tenido un 70% de posibilidades de sobrevivir si hubiera sido ingresado inmediatamente, mientras que la visita del cirujano al día siguiente no hubiera contribuido, con probabilidad, a su salvación, pues en aquel momento la mortalidad era, estadísticamente, de un 68 a 100% de los casos.

La sentencia no condena al cirujano por no haber acudido a visitar al paciente cuando se le requirió, sino porque no informó al paciente suficientemente de las consecuencias de su negativa a acudir al hospital, cuando todavía existía un 70% de posibilidades de salvación. La responsabilidad penal deriva directamente de la omisión del deber de información terapéutica.

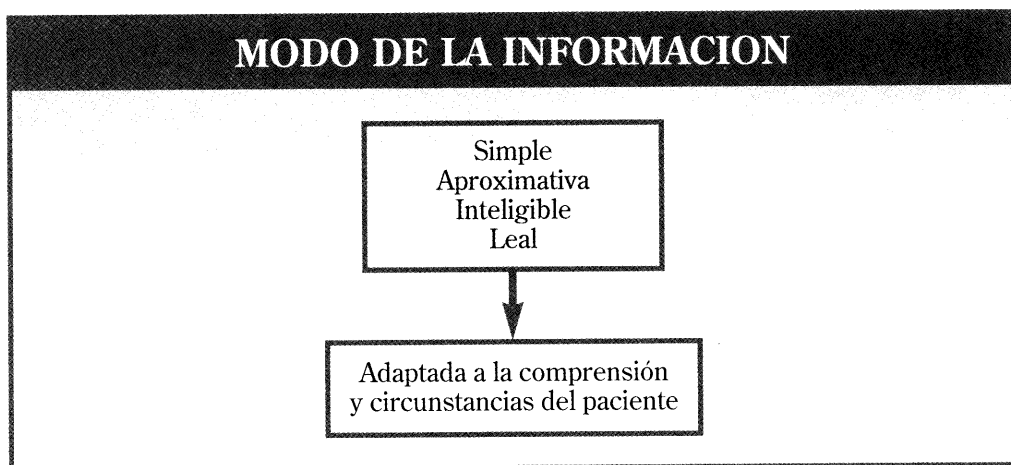
En cuanto al contenido, la primera información necesaria es la que se refiere a los medios precisos para el tratamiento: exploraciones complementarias que exija la vigilancia del curso de la enfermedad, análisis y controles sucesivos, visitas médicas y espacio temporal entre ellas, posibles complicaciones y su significado.

La información terapéutica se refiere, típicamente, al modo o la forma de administrar los medicamentos. Es cierto que esta función informativa la cumplen también los folletos o prospectos que acompañan a las especialidades farmacéuticas, pero ello no releva al médico de su deber de información: sobre el momento del día en que deben administrarse, antes o después de las comidas, con o sin líquidos o alimentos y cuáles, duración y dosis, efectos y síntomas que deben comunicarse, incompatibilidades y efectos secundarios.

El régimen de vida es la otra gran parcela de la información terapéutica: dieta, hábitos beneficiosos o nocivos, higiene, actividades que pueden contribuir o perjudicar el tratamiento y, naturalmente, las consecuencias de la enfermedad y su tratamiento en la dedicación laboral o profesional del paciente: pilotos, conductores de vehículos, personas que han de permanecer largo tiempo en pie o sentadas, atención...

3.3. Modo

La información debe adaptarse a cada caso, 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.



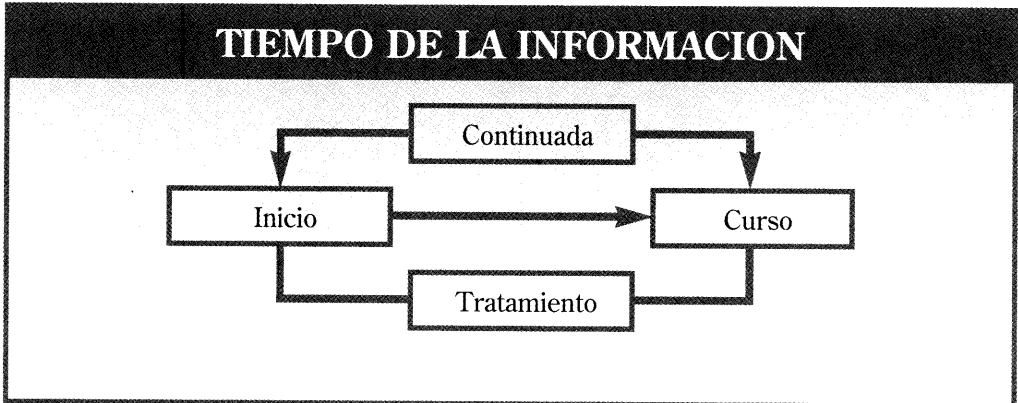
Como dice la Sentencia del Tribunal Supremo 1.118/1997, de 3 de octubre (16), "la información, en una razonable exégesis del artículo 10 de la Ley General de Sanidad, ha de ser suficiente, esclarecedora, veraz y adecuada a la circunstancia, o, si se quiere, en palabras de la corte de casación francesa, "simple, aproximativa, inteligible y leal", ... (con criterios de) ... razonabilidad y proporcionalidad a las características del caso concreto, la idoneidad de los destinatarios de la información, el modo de alcance y tiempo en que ésta tiene lugar en el supuesto contemplado".

El documento final del grupo de expertos de información y documentación clínica recomienda evitar el uso de porcentajes.

(16) Ver el comentario a esta Sentencia De Lorenzo y Montero, R. Absolución del delito de homicidio por imprudencia en vía penal por consentimiento informado correcto. Actualidad del Derecho sanitario número 35. Enero de 1998.

3.4. Tiempo

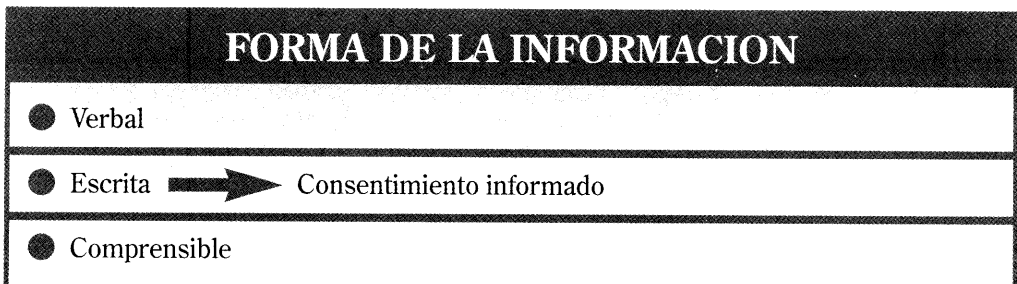
La Ley General de Sanidad requiere información continuada. Esto no significa información permanente, sino que debe proporcionarse cuando el paciente lo pida.



Lo anterior, por lo que se refiere a 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 facilitando al paciente un tiempo de reflexión para adoptar decisiones que pueden ser trascendentes para su salud y para su vida futura.

3.5. Forma

La Ley General de Sanidad establece la necesidad de consentimiento escrito para cualquier intervención, excluyendo de esta manera el consentimiento verbal, el tácito y el presunto, que probablemente constituyan las formas de expresión del consentimiento más comunes y numerosas.



La forma escrita tiene la virtud de facilitar la prueba, pero ni es estrictamente imprescindible para garantizar la finalidad del consentimiento informado, ni asegura por sí misma que esta finalidad sea cumplida, al poder quedar reducida su cumplimentación a un trámite formulario burocrático.

Por eso se ha propuesto, por una parte, interpretar la palabra intervención que usa la Ley General de Sanidad en sentido médico y social (17), incluyendo dentro de la regla de consentimiento escrito sólo aquellos actos médicos, diagnósticos o terapéuticos, que entrañen un cierto riesgo, recordando además que en nuestro Derecho rige tradicionalmente el principio de libertad de forma. Sin embargo, al tratar de la información terapéutica permite la Ley General de Sanidad que la información se facilite tanto de forma verbal como escrita.

En todo caso, la información debe ser clara y breve, evitando términos técnicos y destacando los aspectos más importantes de tal manera que el médico se garantice que el paciente ha comprendido adecuadamente la información.

En definitiva, la información es predominantemente verbal, siquiera en momentos determinados se plasme por escrito, como en el documento del consentimiento informado, y en las recetas, certificados e informes de alta y en otros supuestos se deje constancia escrita, de modo especial en la historia clínica, de la información facilitada.

El documento final del grupo de expertos considera que la historia clínica (18) 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 la calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos.

En definitiva, no obstante los términos literales de la Ley General de Sanidad, la forma escrita es un requisito de prueba, pero no de validez, del consentimiento. Y de ahí que la forma escrita no deba reservarse pero sea más rigurosamente exigible para los procedimientos invasivos, los que supongan riesgos o inconvenientes notorios o previsibles aunque no inheren-

(17) Sánchez Caro, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. La Ley 1993-3.

(18) Martínez-Pereda Rodríguez, J.M. Op. cit. en nota 12. De Lorenzo y Montero, R. Op. cit. en nota 9.

tes a la actuación clínica o que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana y para aquellos procedimientos cuya efectividad sea menos segura, lo que requiere una importante labor de Corporaciones profesionales y Sociedades científicas.

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 Sentencias judiciales (19) y opiniones doctrinales 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.

Se trata en definitiva de asegurar la existencia del consentimiento, considerando que el consentimiento informado forma parte de la *lex artis*, incluso observando que la excesiva estandarización y burocratización de los formularios impresos no es plenamente satisfactoria (20) porque la estandarización es lo contrario al deber de información y falta la imprescindible individualización y adaptación al caso concreto.

Por ello se ha recomendado, para evitar el reproche de que con la existencia del consentimiento se trata simplemente de cubrir una formalidad que, aunque sea de forma muy somera, consten en el documento unas notas manuscritas del médico, que excluirán toda posible discusión y probarán que se ha cumplido el deber de informar (21).

4

Consentimientos parciales

Entre el pleno consentimiento al tratamiento y la absoluta negativa al mismo o la radical revocación del consentimiento, cabe el supuesto en el

(19) Sobre valor probatorio de la historia clínica, consúltese el capítulo VI. En general, Aulló Chaves, M. y Pelayo Pardos, S. La historia clínica. Unidad didáctica 1 del Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario. Edicomplet. Madrid. 1997.

(20) Martínez Pereda, J.M. La responsabilidad del anestesista y el deber de información. Actualidad del derecho sanitario nº 19. Julio-Agosto. 1996. Op. cit. en nota 12.

(21) Viana Conde, A. y De Sas Fojón, A. El consentimiento informado del enfermo. La Ley 1996-2.

que el paciente consienta o limite su consentimiento sólo a una determinada parte o a un determinado tratamiento.

Son los casos de la negativa de los Testigos de Jehová a las transfusiones sanguíneas, e incluso la negativa a determinados tratamientos asociada a la ortotanasia y adistanasia.

La negativa a la transfusión en el caso de los Testigos de Jehová se ha fundamentado en el ejercicio por su parte del derecho fundamental a la libertad religiosa o ideológica. Pero la oposición o la 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 e 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.

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, o en el supuesto, que plantea Cobreros Mendazona, del incapaz laboral que no se niega a todo tratamiento, sino sólo a una intervención muy seria o arriesgada.

5 Revocación del consentimiento

Aunque la Ley General de Sanidad no se refiere a la revocación del consentimiento, la opinión doctrinal común y el Convenio de Oviedo la estiman posible en cualquier momento, libremente y sin expresión de causa (22). El artículo 5º del Convenio declara que **“en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”**.

Y el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre el consentimiento informado recomienda que en todo documento de consentimiento informado conste un apartado para la revocación del consentimiento.

(22) De Lorenzo Sánchez, A. El contrato de prestación de servicios médicos. I Jornadas de Derecho Médico. Universidad de Alicante. 1984. Fernández Costales. El contrato de servicios médicos. Madrid. Civitas. 1988.

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 informada de sus consecuencias.

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 la solicitud de alta voluntaria, de acuerdo con el artículo 10.7 de la Ley General de Sanidad, y la pérdida del derecho a las prestaciones según la Ley General de la Seguridad Social. Pero se ha observado que el médico no puede abandonar al paciente a su suerte en caso de riesgo grave (23).

Por lo que se refiere al sector sanitario privado, el artículo 7 del Código de Ética y Deontología Médica 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 15.5 del Código Deontológico. En el sector sanitario público, el artículo 102.1 de la Ley General de la Seguridad Social 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, podrá ser sancionado con la suspensión del derecho al subsidio que pudiera corresponderle o, en su día, con la pérdida o suspensión de las prestaciones por invalidez, además, como he adelantado, de que el artículo 10.9 de la Ley General de Sanidad le impone la obligación de solicitar el alta voluntaria en los casos de negación al tratamiento.

(23) De Lorenzo Sánchez, A. Op. cit. nota anterior.

Sin embargo, la propia Ley General de la Seguridad Social difiere a una norma reglamentaria la determinación del procedimiento para calificar de razonable la negativa del beneficiario a seguir un tratamiento, especialmente si éste fuese de tipo quirúrgico o especialmente penoso, con posibilidad de recurrir la decisión sobre el carácter razonable o la noción médica de incapacidad, y, naturalmente, ante los órganos de la jurisdicción social.

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.

6 Supuestos especiales

Al margen de la regulación general del consentimiento informado, diversas normas regulan la obtención del consentimiento informado para determinadas actividades. Entre ellas, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su desarrollo por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, la del Real Decreto 2.409/1986, 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 reproducción asistida humana, 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 en su desarrollo por el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, y la del Real Decreto 56/1996, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos.

La Ley sobre extracción y trasplante 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 aquéllos 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.

De acuerdo con el Real Decreto de desarrollo de la Ley, todos los centros sanitarios autorizados deben adoptar las medidas convenientes para que el ingresado o sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación legal y de los principios que la informan y su voluntad debe respetarse inexcusablemente, cualquiera que sea la forma en que se haya expresado, sea referida a todos los órganos o algunos de ellos, o se refiera sólo a finalidad terapéutica o a cualquier otra.

La obtención de órganos de donantes vivos para su ulterior implantación en 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 trasplante 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 trasplante y que manifieste su consentimiento por escrito, si es un adulto jurídicamente responsable, o 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 ayudarla y de las exigencias o requisitos que, en su caso, sean exigibles para la práctica del aborto o que no resulta posible la realización del mismo.

La Ley de reproducción asistida humana sólo autoriza a utilizar las técnicas en mujeres mayores de edad y con plena capacidad de obra (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 sobre 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 del 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 incapacitados, 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 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, únicamente se permiten en mujeres gestantes o en período de lactancia cuando el Comité ético de investigación clínica concluya que no supone ningún riesgo previsible para la salud ni para la del feto o niño, y que se obtendrán conocimientos útiles y relevantes sobre el embarazo y la lactancia. En menores de edad incapaces o en perso-

nas con capacidad disminuida para dar el consentimiento, sólo pueden realizarse ensayos de interés para su salud particular cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología en estudio sea propia de aquéllos.

El consentimiento informado para los ensayos clínicos se regula especialmente en el artículo 12 del Real Decreto 561/1993, que establece:

1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.

2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.

3. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6, apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6, apartados 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.

4. El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito (anexo 6, apartado 2) o, en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad (anexo 6, apartado 3). En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.

5. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6, apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

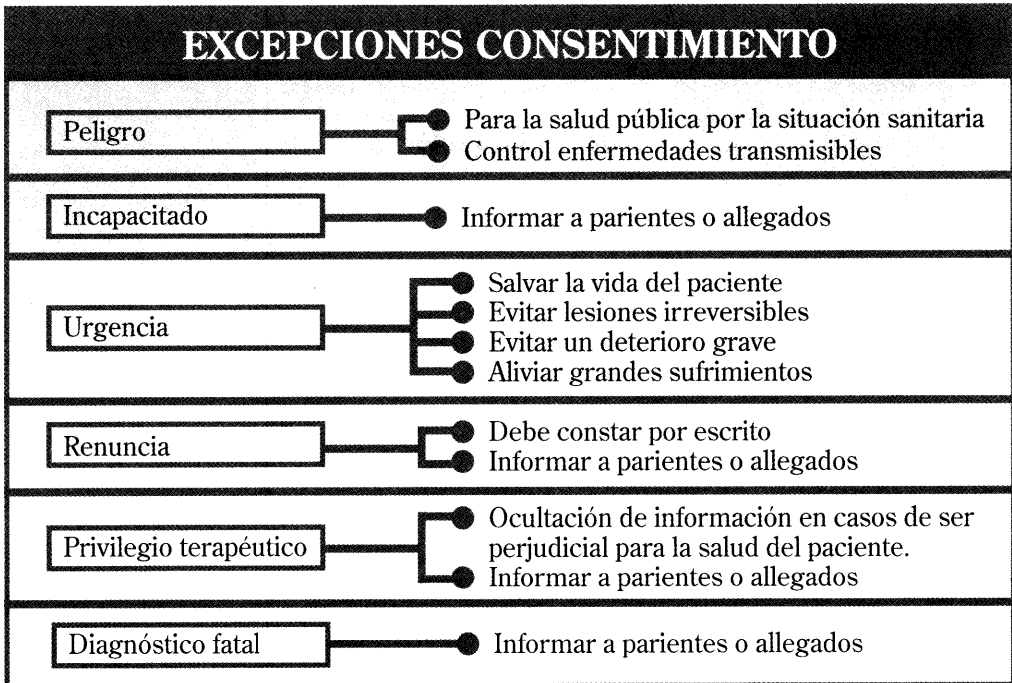
6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, este

hecho será informado al Comité Etico de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Etico de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.

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

7 Excepciones

La regla general que expresa la Ley General de Sanidad es, por tanto, la necesaria obtención del consentimiento informado del paciente. Pero nuestras Leyes regulan supuestos en los que el consentimiento informado no es preciso, o en los que no es suficiente.



7.1. 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 trasplante 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 de 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 del 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.

En relación con el homicidio, el artículo 143 del Código castiga al que causare o cooperare activamente con actos directos a 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 que produjera graves padecimientos permanentes o difíciles de soportar.

El Código penaliza, 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 artículo 144 castiga al que practique el aborto aun 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, 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 un incapaz.

7.2. Consentimiento no preciso

El artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad exceptúa del requisito del consentimiento a aquellos casos en que **la no intervención suponga un riesgo para la salud pública**, en los que el paciente **no esté capacitado para tomar decisiones**, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o allegados, y cuando **la urgencia no permita demoras** por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

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

La primera de estas excepciones debe ponerse en relación con el contenido de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, 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.

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 de 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 en el que el paciente no esté capacitado para tomar deci-

siones, tanto de derecho (por existir Sentencia de incapacitación, menor edad sin suficiente juicio...), como de puro hecho (paciente inconsciente...), en este caso dice la Ley que debe obtenerse el consentimiento de los familiares o allegados.

Ya me he referido a los problemas de los menores e incapacitados. Por lo que se refiere a la determinación del pariente o allegado al que corresponda prestar el consentimiento, debe insistirse en la flexibilidad con la 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 allegados.

Se trata de contar con un consentimiento presunto del incapacitado, esto es, la disposición de la Ley se basa en la presunción de que, por el conocimiento que los parientes o allegados tienen del paciente, éste no se hubiera opuesto a la intervención si hubiera estado en condiciones de ser informado y consentir. Cobreros Mendazona (24) se plantea en este punto dos problemas: la situación del enfermo incapacitado para tomar decisiones, del que no se conozcan parientes o allegados 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 allegados 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, y si el enfermo se encontrara en una situación de riesgo inminente de lesiones irreversibles o fallecimiento, actuando por sí mismo, con lo que se hace coincidir el supuesto con el caso de urgencia.

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 Deontología Médica dispone en su artículo 4.5 que todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar asistencia de urgencia al enfermo accidentado, deber de actuar cuya vulneración integraría el tipo del delito de omisión del deber

(24) Cobreros Mendazona, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud. Oñate. Instituto Vasco de administración pública. 1988.

del 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 porque 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. En definitiva, ser cualquiera, sino únicamente aquella en la que la demora en la instauración del tratamiento conduzca a la aparición de lesiones irreversibles o al fallecimiento del paciente.

Las Sentencias del Tribunal Supremo, de 24 de mayo de 1995 (Sala de lo Civil) y de 26 de octubre de 1995 (Sala de lo Penal), basan también su decisión condenatoria de un ginecólogo en la ausencia de urgencia en sentido legal. Esta última, examina un supuesto en el que, durante la práctica de una cesárea urgente y en un intervalo de observación, el cirujano practicó una ligadura de trompas que la sentencia considera indicada médicamente y llevada a cabo de acuerdo con la *lex artis*. Pero como no existía riesgo inmediato para la vida y la integridad de la persona, sino prevención de riesgos futuros, de donde no concurre el concepto jurídico de urgencia que legitima para prescindir del consentimiento, dicta sentencia condenatoria.

Al margen de los supuestos expresamente exceptuados por la ley para prescindir del consentimiento, suelen también considerarse **excepcionales** los supuestos de **renuncia al paciente**, **el diagnóstico muy grave** o fatal y **el denominado privilegio terapéutico**.

Se entiende por privilegio terapéutico la ocultación al paciente de aquella parte de la información que el profesional considere que puede ser gravemente perjudicial para la salud del mismo.

En este caso, se ha observado que puede hallarse justificación para dejar de proporcionar la totalidad de la información al paciente en el estado de necesidad, en el que es preciso valorar los bienes jurídicos en conflicto: la libertad y autodeterminación, que exigirían la información rigurosa, y la vida o integridad corporal, que autorizarían a no proporcionarla. O que estaría justificado prescindir de la información ante el temor fundado de que pudiera provocar una situación de pánico que agravara la salud del paciente o pudiera poner en peligro el éxito de un

tratamiento considerado indispensable, porque en estos supuestos se trata de valorar el interés preponderante (25).

Intimamente relacionado con el anterior, se encuentra el caso de la información de un pronóstico muy grave o fatal, para el que el artículo 11.5 del Código de Ética y Deontología Médica declara que en beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente un pronóstico muy grave, aunque esta actitud debe considerarse excepcional, con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro. En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información, pero la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contornos, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual o atenuada, sugiriendo incluso propuestas legislativas, a través, por ejemplo, de una remisión a las normas deontológicas (26).

Por último, menores problemas plantea la renuncia del paciente a la información, considerada como una manifestación más de la renuncia de derechos, lícita de acuerdo con el artículo 6.2 del Código Civil por no perjudicar a terceros ni ser contraria al orden público.

El Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y a la biomedicina firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 dispone en su artículo 10.2 que toda persona tiene derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud, pero que no obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

El informe explicativo que acompaña al Convenio expresa que el derecho a saber va de la mano con el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse un deseo de ese tipo.

El ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no se considera un obstáculo a la validez de su consentimiento a una intervención; por ejemplo, se puede con-

(25) Bueno Arús, F. El consentimiento del paciente. En Martínez Calcerrada (Director). Derecho Médico. Volumen 1. Madrid. Tecnos. 1986.

(26) Viana Conde, A. y De Sas Fojón, A. Op. cit. en nota 21.

sentir válidamente a la extracción de un quiste a pesar de no desear conocer su naturaleza.

Y como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, para proteger los derechos de los terceros o de la sociedad, por ejemplo acerca de las medidas preventivas para evitar una enfermedad a la que está predispuesto, o para evitar la transmisión de una enfermedad a sus familiares o allegados, a terceros o a la sociedad en general.

Tanto el Código de Deontología Médica, como la generalidad de la doctrina, añaden que, en los supuestos de excepción al deber de información al paciente, debe proporcionarse ésta a los familiares o allegados.

IV.- El documento del consentimiento informado

Hemos visto que la Ley General de Sanidad exige el consentimiento escrito del usuario previamente a cualquier intervención, siquiera la estricta exigencia de la forma escrita ha tratado de mitigarse a través de la consideración de la intervención en un sentido no literal, haciendo referencia a su significado médico y social antes que al puramente gramatical, que podría conducir a que incluso la simple exploración requiriese la existencia de un formulario.

Se dice además, desde el punto de vista jurídico, que el principio histórico del ordenamiento jurídico español en materia de forma es el espiritualista, o de libertad formal.

El Instituto Nacional de la Salud definió como básico el establecimiento de un documento de consentimiento informado y promovió en el año 1993 la celebración de una conferencia de consenso en la que participaron la Universidad Complutense de Madrid, expertos en temas de comunicación, psicólogos, médicos, farmacólogos y enfermeros, y elaboraron unas recomendaciones comunes a todos los formularios escritos y específicos, ampliamente difundidas y con pretensión de aplicabilidad general, salvo para aquellos supuestos que contaban ya con una regulación específica del documento del consentimiento informado (investigación y ensayos clínicos, extracción y trasplante de órganos, reproducción humana asistida, hemodonaciones...) y para la medicina voluntaria.

REQUISITOS FORMALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

● Datos del paciente

● Datos del médico

● Nombre del procedimiento terapéutico

● Descripción de riesgos

- Típicos
- Muy graves

● Descripción de consecuencias

● Descripción de riesgos personalizados

● Descripción de molestias probables

● Alternativas al procedimiento

● Declaración del paciente de haber recibido la información

● Declaración del paciente de estar satisfecho con ella y de haber aclarado sus dudas

● Fecha y firma de médico y paciente

● Apartado para el representante legal (si fuera necesario)

● Apartado para la revocación del consentimiento

Con base fundamentalmente en este precedente, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud adoptó en su sesión de 6 de Noviembre de 1995 un acuerdo sobre consentimiento informado en el que partiendo de la información como deber ineludible del profesional y derecho del paciente, la considera como un proceso gradual y continuado, realizado en el seno de la relación médico-paciente, que debe permitir que éste participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

De ahí que el formulario del consentimiento informado deba cumplir diversas finalidades:

La primera, servir de medio de apoyo al proceso del consentimiento,

facilitando la transmisión de una información completa, veraz y comprensible para el paciente.

Además, puede coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por faltas de información al paciente o por información deficiente, aunque no por negligencia en el desarrollo de sus actuaciones.

El Consejo Interterritorial llama la atención sobre la carencia de valor legal de las formas del consentimiento general y de la inconveniencia de importar formularios de otros países, ya que las diferencias culturales pueden incidir de manera importante en la comunicación entre médico y paciente.

Por todo ello, el acuerdo considera preferible establecer pautas de utilización de técnicas y tecnologías y establecer una orientación general sobre los contenidos del consentimiento informado que reflejen unos aspectos mínimos semejantes y que son los siguientes:

- a) Datos personales del paciente.
- b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como, por ejemplo, la pérdida de un miembro.
- e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.

Se entiende por tales aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

- f) Descripción de los riesgos personalizados.

Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

- g) A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga

referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

i) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

j) Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

k) Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

l) Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

Desde el punto de vista jurídico, la recomendación destaca:

– En cuanto a los sujetos, que el destinatario de la información es el paciente, por lo que sólo cuando éste no quiera recibir información debe transmitirse a los familiares o a la persona que el paciente designe, y si prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, debe hacerse constar así en un documento firmado por el médico que informe con testigos, sin perjuicio de tener el consentimiento del paciente para los procedimientos correspondientes.

– Si el paciente es menor o mayor sin capacidad de decisión, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados.

En particular, el consentimiento informado debe ser firmado por los menores cuando, a juicio del médico, tengan la suficiente madurez para comprender el alcance y los riesgos de la intervención, en los términos que ya se han estudiado.

– En cuanto al modo de la información, que no deben considerarse válidos los documentos genéricos, por lo que el consentimiento escrito prestado para una intervención no debe resultar válido para otra diferente.

– En cuanto al tiempo, señala la recomendación que el cumplimiento de los objetivos y funciones del documento del consentimiento informado

exigen que el paciente o su representante reciba la información y el documento con la antelación suficiente y en todo caso al menos veinticuatro horas antes del procedimiento, salvo casos de urgencia.

– Por último, el documento debe extenderse por duplicado, quedando un ejemplar incorporado a la historia clínica y siendo entregado el otro al paciente.

Aunque la recomendación del Consejo Interterritorial carece de valor de norma jurídica (1), se ha hecho notar que es de esperar que sus criterios se impongan en todos los ámbitos por el propio peso de sus argumentos y la autoridad moral del organismo del que emana, lo que, desde luego, no impide que se siga reclamando la promulgación de la norma jurídica que desarrolle la existencia del consentimiento informado que dote a la materia de la seguridad jurídica de la que se encuentra tan necesitada.

En el seminario sobre información y documentación clínica organizado conjuntamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial (2), celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997. Se ha puesto en relación la extensión de la información con el formulario del consentimiento informado desde la distinción entre medicina asistencial y medicina satisfactiva, aceptando la realización de formularios para cubrir la información que requiere la prestación del consentimiento por el paciente, pero siempre que los mismos tengan un origen con suficiente solvencia y obedezcan a los parámetros de probabilidad de ocurrencia y gravedad del riesgo, de forma que la mayor gravedad haría exigible la información de un riesgo más remoto y viceversa, con un plus de información de la medicina voluntaria, que radica fundamentalmente en la advertencia de la probabilidad de que el resultado puede no ser conseguido. La información previa al consentimiento, que por tanto debe plasmar el documento de consentimiento informado, debe ser acompañada del llamado consejo terapéutico, esto es, de la opinión del facultativo acerca de cuál de las alternativas posibles que se han hecho saber al enfermo es la más adecuada y provechosa, pero limitándose a dar un consejo, sin sustituir al paciente en la decisión del tratamiento (3).

(1) Sánchez Caro, J. Consentimiento informado: problemas y soluciones. Jornadas sobre la responsabilidad civil y penal de los médicos. Madrid. 1997

(2) Las actas de la reunión se han editado con el título Información y Documentación Clínica (2 volúmenes). Colección normas y textos jurídicos. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1998.

(3) Seoane Prado, J. Información clínica. En las actas citadas en la nota anterior (volumen I).

V.- Otros documentos

1 La historia clínica

A) Problemas generales

Hemos visto que el artículo 10 de la Ley General de Sanidad proclama el derecho de todos a que quede constancia escrita de su proceso, derecho que se satisface, fundamentalmente, con la redacción y conservación de la historia clínica. Como dice el Decreto Vasco 272/1986, de 25 de noviembre, la historia clínica es el documento donde se contiene toda la información de utilidad clínica y, por tanto, el documento fundamental de la relación entre el médico o equipo sanitario y el paciente. Así se ha considerado desde los primeros trabajos sobre la materia (1) hasta la actualidad, si bien destacando importantes cambios en su concepción clínica y ética, parejos a la evolución de la medicina y a los principios éticos que presiden la relación médico-paciente, a los que ya nos hemos referido (2), y en su trascendencia jurídica, ya que en la historia clínica se describen, no sólo el diagnóstico y tratamiento seguidos, esto es, los datos con tras-

(1) De Lorenzo Sánchez, A. ¿De quién son propiedad las historias clínicas? En *Deontología Derecho-Medicina*. Madrid. Colegio Oficial de Médicos. 1977. Noguer Molins, L. y Balcells Godina, A. *Exploración clínica práctica*. Barcelona. Editorial científico-médica. 1975.

(2) Castellano Arroyo, M. *Problemática de la historia clínica*. En *información y documentación clínica* (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997) volumen 1. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1998.

endencia clínica, sino también la forma en que se cumplen y ejercitan los derechos y deberes de médico y paciente, de reconocimiento constitucional y revestidos de protección penal (3), con su consiguiente trascendencia económica, sanitaria, y procesal, de acreditación del juicio. Estas especiales características exigen especial cuidado en su redacción, pues, siendo un elemento probatorio de capital importancia, puede perder su fuerza por alteraciones, sean o no constitutivas de un delito de falsedad documental, o por falta de claridad en su redacción.

B) Concepto y contenido

Desde el punto de vista gramatical, historia es la narración y exposición ordenada de acontecimientos pasados y cosas memorables o de sucesos, hechos o manifestaciones de la actividad humana de cualquier clase, mientras que clínico o clínica es la parte práctica de la enseñanza de la medicina.

Pero el concepto gramatical, e incluso el médico, que también entiende por tal el documento en el que se recoge y se custodia el relato escrito o verbal de la enfermedad del paciente, son, como acabamos de ver, insuficientes desde el punto de vista legal.

Un concepto jurídico de historia clínica debe tener en cuenta la regulación, escasa con carácter general aunque con múltiples referencias específicas (4), que se desprende de las normas del ordenamiento jurídico sanitario.

(3) De Lorenzo y Montero, R. Responsabilidad profesional de historias clínicas. O.M.C. Boletín Oficial del Consejo General de Colegios de Médicos de España número 51. Abril. 1997. Aulló Chaves, M. y Pelayo Pardos, S. La historia clínica. Unidad didáctica 1 del Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario. Edicomplet. Madrid. 1997.

(4) Cantero Rivas, R. Cuestiones relativas a la historia clínica. La Ley 1996-4. Ver también DE Angel Yagüez, R. Ob. Cit; Luna Maldonado, A. Problemas médico-legales de la historia clínica en el ejercicio de la medicina. En Los derechos del enfermo. Murcia 1987; Romeo Casabona, C.M. y Castellanos Arroyo, M. La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. Revista Derecho y Salud. Enero-Junio de 1995; García Hernández, T. y MarzO Martínez, B. La propiedad de la historia clínica. Diario la Ley 31 de Octubre de 1996, Martínez López de Letona, J. El secreto de la historia clínica. Visión del médico. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996. Información y documentación clínica (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997) volumen 1. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1998.

El artículo 61 de la Ley General de Sanidad establece 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 clínico-sanitaria única por cada uno deberá 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 el 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 secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica.

Esta es la única regulación de carácter general, completada en el ámbito autonómico por los Decretos del País Vasco 272/1986, de 25 de noviembre y 45/1998, de 17 de marzo, y por el Decreto de la Comunidad Valenciana 56/1988, de 25 de abril, y en menor medida por la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña de 10 de julio de 1991. Aunque tangencialmente, también se refiere a la historia clínica el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y las Ordenes de 21 de julio de 1994 y 24 de noviembre de 1995, por las que se regulan los ficheros de carácter personal estimados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por su parte, el Código de Ética y Deontología Médica dedica a la historia clínica su artículo 15, de acuerdo con el que el acto médico quedará registrado en la correspondiente historia o ficha clínica que el médico tiene el derecho y también el deber de redactar. El médico está obligado a conservar los protocolos clínicos y los elementos materiales de diagnóstico; en caso de no continuar con su conservación por el transcurso del tiempo, previo consentimiento del paciente, podrá destruir el material diagnóstico, sin perjuicio de lo que disponga la legislación especial. Las historias clínicas se redactan y conservan para facilitar la asistencia del paciente, prohibiéndose cualquier otra finalidad, a no ser que se cumplan las reglas del secreto médico y se cuente con la autorización del médico y el paciente. El médico está obligado, a solicitud y en beneficio del enfermo, a proporcionar a otro colega los datos necesarios para completar el diagnóstico, así como a facilitarle el examen de las pruebas realizadas.

Por consiguiente, la historia clínica es un conjunto de información de naturaleza esencialmente sanitaria, pero también jurídica y económica, obligatoriamente redactada y conservada por el médico en beneficio del

paciente, que puede cumplir también fines científicos y de inspección sanitaria y en la que deben garantizarse el derecho a la intimidad y a la confidencialidad y el secreto médico.

Por lo que se refiere a la estructura de la historia clínica, se articula en torno al siguiente contenido:

1- Datos de identificación del usuario: nombre, apellidos, domicilio, filiación, fecha y lugar de nacimiento, sexo, estado civil, profesión y actividad, número de D.N.I. o de la Seguridad Social con el fin de facilitar el acceso a la historia clínica cuando sea necesario y la interrelación de datos, pariente más cercano o representante legal y forma de contacto con el mismo.

2- Datos de identificación del Centro.

3- Datos clínicos que habrán de incluir los antecedentes personales y familiares de interés, anamnesis, exploración física, órdenes de exploración diagnóstica, diagnóstico de presunción.

4- Consentimiento escrito del paciente o representante legal, tanto para el ingreso, como para la práctica de procedimientos quirúrgicos y exploraciones especiales, y en su caso, para la utilización con fines distintos al estrictamente asistencial, de los datos contenidos en la historia.

5- Procedimientos y datos diagnósticos y terapéuticos (análisis, radiografías, exploraciones y tratamiento médico y quirúrgico). El Decreto Vasco 272/1986 exige, según los niveles de homologación establecidos para los centros hospitalarios, que se registren periódicamente y de forma actualizada, al menos las incidencias, hallazgos exploratorios y pruebas complementarias acontecidos durante el proceso asistencial del paciente, con mención expresa de los resultados íntegros de los estudios anatomopatológicos; las razones que motiven la modificación de un diagnóstico; el inicio, modificación o supresión de un tratamiento; las órdenes terapéuticas; los controles a realizar; las exploraciones complementarias, las constantes vitales y demás controles de enfermería y la medicación administrada, por lo menos diariamente, las infecciones hospitalarias detectadas, los reconocimientos preoperatorios con el fin de valorar las técnicas anestésicas efectuadas, la evolución de los signos vitales durante las intervenciones, las medicaciones anestésicas con expresión de dosis y vías y estado clínico y analítico del paciente durante la intervención y a su fin, así como los hallazgos quirúrgicos, incidencias de interés durante la intervención, estado postoperatorio del paciente y expresión de si se extrajeron o no muestras para análisis anatomo-

patológico posterior; datos de rehabilitación y datos pronósticos, además de otros datos de interés para la salud pública.

C) Forma

De acuerdo con el artículo 3 del Decreto Valenciano 56/1988, las historias clínicas deberán ser normalizadas en su estructura física y lógica con el fin de facilitar su uso por el personal sanitario y permitir la obtención de información con fines administrativos, estadísticos y de evaluación de calidad, escrita a máquina o con letra claramente legible, evitando la utilización de símbolos o abreviaturas, y toda anotación deberá ser fechada y firmada de forma que permita la identificación del personal sanitario que la realice.

Estructura que, naturalmente, debe respetar los principios de integridad, claridad, precisión y brevedad (5).

D) Finalidad

De acuerdo con el Código Deontológico, la historia clínica se redacta en interés del paciente. Como finalidades adicionales, deben citarse la mejora de la gestión de la actividad asistencial y el apoyo a los estudios de calidad y gestión financiera y, naturalmente, permitir el progreso de las actividades docente, de estadística y salud pública, e investigación sanitaria.

E) Acceso y transmisión

El artículo 61 de la Ley General de Sanidad establece, como hemos visto, que la historia debe estar a disposición de los enfermos y de los facultativos directamente implicados en el proceso asistencial, a efectos de inspección médica y para fines científicos. Debe añadirse, naturalmente, la posibilidad de acceso a través de procedimientos judiciales o administrativos.

F) Naturaleza y propiedad de la historia clínica

En vista de la complejidad de las finalidades que cumple la historia clínica y de los derechos e intereses implicados en ella, nada tiene de extraño que el problema de determinar su naturaleza jurídica, e incluso de

(5) De Lorenzo y Montero, R.; Gracia González, S. y Aulló Chaves, M. La medicina de urgencia y su relación con el entorno jurídico. En Medina (editor). Manual de urgencias médicas. Madrid. Díaz de Santos. 1996.

atribuir su propiedad, sean cuestiones tremendamente debatidas. Se han defendido todo tipo de posiciones, desde las que atribuyen la propiedad al paciente, a las que lo hacen al médico o al centro sanitario, pasando por las integradoras o eclécticas que destacan el carácter parcial de los puntos de vista utilizados por las anteriores, o que atribuyen a la historia clínica naturaleza distinta según se redacte en el ámbito de la medicina privada o de la pública, individual o en el seno de equipos médicos, o según la naturaleza de los datos recogidos en el documento.

En general, las tesis unilaterales destacan o dan preminencia a alguno de los factores concurrentes. Y así, la teoría de la propiedad del paciente (6) se basa en su redacción en beneficio del paciente y en el carácter especialmente protegido de los datos, aunque no deje de reconocer que este derecho no es propiamente de propiedad, sino de utilización de los datos contenidos en la historia como si fuera suya.

Quienes defienden la propiedad del médico (7) la consideran como una genuina creación científica e intelectual de valoración de antecedentes, diagnóstico, pronóstico y tratamiento, por lo que le correspondería un derecho de propiedad intelectual, siquiera algunos derechos propios del contenido de la propiedad intelectual se encuentren cuando menos debilitados, y admitiendo además que, en los casos en que la historia clínica se elabore en el seno de un centro sanitario, su propiedad o titularidad puede corresponder a éste (8), para, finalmente, afirmarse incluso la titularidad-propiedad compartida entre el médico y el paciente (9).

Por ello consideramos preferibles las tesis integradoras o eclécticas que tratan de armonizar los diferentes derechos e incluso intereses en presencia, lo que no implica confundir la propiedad de la historia clínica y el derecho de acceso, como opone De Angel, sino simplemente que con la

(6) García Hernández, T. y Marzo Martínez, B. La propiedad de la historia clínica. *La Ley*. 1996-4. Gallego Riestra, F.; Hinojal Fonseca, R. y Rodríguez Gutino, J.A. Los derechos de los pacientes: problemática médica. *Revista de medicina clínica* número 100. 1993.

(7) De Angel Yagüez, R. Problemática de la historia clínica. En *información y documentación clínica* (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997) volumen 1. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1998.

(8) Atela Bilbao, A. El deber de información en Ginecología y Traumatología. *La historia clínica: sus efectos judiciales*. *Actualidad del Derecho Sanitario* número 21. 1996. Ver también Romeo Casabona, C.M. y Castellano Arroyo, M. La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. *Derecho y Salud* volumen 1 número 1. 1993. Cantero Rivas, Op. cit. en nota 4.

(9) Castellano Arroyo, M. Op. cit. en nota 2.

atribución al médico, al paciente, al centro sanitario o conjuntamente a todos o algunos de ellos no se resuelven los problemas fundamentales que la historia clínica plantea, como sugieren Aulló Chaves y Pelayo Pardos en el sentido de que hacer depender de la propiedad de la historia la totalidad de su problemática actual puede conducir a resultados desproporcionados, por lo que resulta mucho más realista destacar su carácter instrumental y su finalidad primordial: la constancia de la información clínica [y no sólo del consentimiento informado, sino también de la información terapéutica, al ser la información un proceso continuado, como advierte Sánchez Caro (10)] y el servicio al derecho de la salud del paciente.

G) El secreto de la historia clínica

El secreto profesional del personal sanitario en general ha estado unido desde siempre a la actividad médica, de suerte que se ha considerado cosustancial a la misma, instituido con toda seguridad con anterioridad al propio Hipócrates (11), ya que los datos recogidos en la historia clínica forman normalmente parte del denominado núcleo duro de la privacidad por referirse a datos relativos a la salud de las personas.

El derecho al secreto profesional se encuentra recogido en la Constitución, en su desarrollo por la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen y por diversas normas administrativas y estatutarias, entre otras las fundamentales Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento y, por supuesto, en el Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social.

En última instancia, el secreto profesional goza de una protección penal especialmente enérgica, ya que el artículo 199 del Código Penal vigente considera como un tipo agravado del delito de descubrimiento y revelación de secretos el relativo al secreto profesional, castigando al profesional que, por incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, al que se impondrá la pena de prisión de 1 a 4 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión por tiempo de 2 a 6 años. La obligación de reserva se completa con la garantía también penal de la obligación de custodia, pues puede constituir delito de infidelidad en la custodia de documentos

(10) Sánchez Caro, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. La Ley. 1993-3.

(11) Martínez Pereda, J.M. y De Lorenzo y Montero, R. Los médicos y el nuevo Código Penal. Madrid. Editores médicos. 1997.

la sustracción, destrucción, inutilización u ocultación total o parcial de documentos o permitir el acceso a ellos o destruir y utilizar los medios puestos para impedir ese acceso (artículo 413 y siguientes del Código Penal).

También el Código de Ética y Deontología Médica impone el deber de secreto profesional como inherente al ejercicio de la profesión establecida como derecho del paciente para su seguridad con respecto a todo lo que el paciente haya confiado al médico y de lo que haya conocido en su ejercicio profesional, sin que ni siquiera la muerte del enfermo exima al médico del deber de secreto (artículo 16).

Naturalmente, el castigo de la violación del secreto no podrá tener lugar cuando el acceso a la historia clínica esté permitido, lo que exige estudiar las personas legitimadas para acceder a los datos de la historia clínica, y los casos en que el secreto decae por otro tipo de consideraciones, señaladamente de salud pública o de protección de la salud de terceros.

1.- El paciente. No obstante los términos excesivamente genéricos del artículo 61 de la Ley General de Sanidad, el Real Decreto 63/1995 distingue entre la historia clínica y los datos contenidos en ella, cuya finalidad no parece que pueda ser otra que la de permitir eliminar de la historia juicios de valor o conclusiones meramente subjetivas del médico que la haya redactado y datos proporcionados por terceros.

2.- Facultativos. También el artículo 61 de la Ley General de Sanidad autoriza en términos absolutos a los facultativos que intervengan en el proceso asistencial el acceso a los datos de la historia clínica. El Código de Ética y Deontología Médica impone al médico la obligación, a solicitud y en beneficio del enfermo, de proporcionar a otro colega los datos necesarios para completar el diagnóstico, así como a facilitarle el examen de las pruebas realizadas.

3.- La inspección sanitaria. También posibilita este acceso el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, siempre que quede plenamente garantizado el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por los órganos de la inspección.

4.- Fines estadísticos, científicos y docentes. Lo permite también el artículo 61 de la Ley General de Sanidad con las mismas cautelas, estableciéndose en la Ley de la Función Estadística Pública de 9 de mayo de 1989 y en el Código de Deontología Médica tales cautelas con referencia a estos dos órdenes de acceso a la historia clínica.

5.- La autoridad judicial. Frente a la inicial opinión de la incondicionada sujeción de la totalidad de la historia clínica a las actividades instructoras o, más ampliamente, a los procesos judiciales, se ha observado que los órganos jurisdiccionales carecen de una potestad absoluta e incondicional (12) sobre la historia clínica, por lo que en definitiva, ante una petición genérica de la historia clínica por parte del Juez, el médico podría solicitar al órgano judicial que motivara los datos precisos para la investigación .

Alvarez Cienfuegos (13) propone las siguientes puntualizaciones:

– Como principio, el médico no vendrá obligado a revelar a la autoridad judicial los hechos, presuntamente delictivos, de los que ha tenido conocimiento en el ejercicio de su relación profesional con el paciente, debiendo prevalecer, al menos inicialmente, el derecho a la intimidad y confidencialidad de la información transmitida.

– Los límites del secreto profesional del médico no deberían quedar al arbitrio particular, en cada caso concreto, de un determinado Juez o Tribunal, siendo necesaria una intervención del legislador para determinar en qué casos y en razón de qué tipos de delitos, el médico no podrá excusarse en el secreto profesional para no declarar como testigo.

– Cuando, a pesar de todo, el médico deba revelar datos confidenciales que afectan a su relación profesional con un determinado paciente, deberá hacerlo con las máximas restricciones posibles y procurando el menor perjuicio para el paciente.

– Cuando las autoridades judiciales demanden la entrega de la historia clínica de un paciente para incorporarla en bloque a unas diligencias penales, el médico tendrá derecho a exigir que se precise qué informes o datos de la historia clínica se consideran necesarios por la autoridad judicial para el buen fin de la investigación. No exige, *a priori*, un deber de entregar, sin motivación judicial suficiente, la totalidad de la historia clínica de un paciente o de un grupo de pacientes.

– Cuando los médicos entregan información confidencial relativa a un paciente, en virtud del oportuno mandamiento judicial, deben advertir

(12) Alvarez Cienfuegos, J.M. Confidencialidad del dato sanitario, derechos de los pacientes e intereses generales. Ponencia del II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1995.

(13) Alvarez Cienfuegos, J.M. El secreto y el nuevo Código Penal Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.

a los depositarios de la información de la especial obligación de asumir la reserva que asumen con su custodia.

– La entrada y registro, acordada por orden judicial, en un centro médico, con objeto de incautar historias clínicas relacionadas con un posible delito, deberá venir precedida de la necesaria motivación en la que se pondere la gravedad de los hechos denunciados, no siendo compatible con las garantías constitucionales una entrada y registro incondicionada o carente de la previa y necesaria motivación.

– En caso de duda, cuando no pueda discernir en conciencia el interés prevalente y siempre que sea requerido judicialmente para ello, deberá pedir a la autoridad judicial que le dispense del secreto profesional.

Cabe en este punto distinguir los procesos penales, civiles, contencioso-administrativos y laborales, y aun dentro de ellos, si se trata de litigios entre médico y paciente, y quien sea demandante y demandado.

Tratándose de proceso penal en el que el paciente resulte imputado, la motivación resulta esencial. Si el imputado es el médico, no parece que pueda negarse a facilitar la historia clínica.

Si se trata de procedimiento civil entre médico y paciente, siendo éste demandado, por ejemplo, ante una reclamación de honorarios del médico, no parece que sea necesaria más que la descripción somera de los actos facultativos en los que la reclamación se asienta, mientras que si el demandado es el médico, los datos exceptuados de la entrega constituirán la excepción, caso contrario al que se produce cuando el paciente es demandado por un tercero, en el que seguramente prevalece el derecho a la intimidad del paciente, salvo expresa motivación judicial.

En materia contencioso-administrativa y de Seguridad Social, debe tenerse en cuenta que la Orden de 18 de enero de 1996, para la aplicación y desarrollo del Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, sobre incapacidades laborales del sistema de Seguridad Social, establece el procedimiento para el reconocimiento de las prestaciones económicas por invalidez permanente, en la que se recoge el historial clínico, previo consentimiento del interesado o de su representante legal, como instrumento técnico fundamental.

En definitiva, y al menos en vía de principio, resulta prevalente el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos sanitarios, salvo que exista un interés superior de prevención, protección y promoción de la salud pública.

Para finalizar, debe observarse que la historia clínica puede constituir elemento esencial de prueba de la existencia del consentimiento informado, y más precisamente, de la existencia de información durante el curso del tratamiento, exista o no documento específico escrito del consentimiento informado, cuya carga se atribuye mayoritariamente al médico (14). En este punto se ha convertido en paradigmática la cita de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja de 29 de febrero de 1996 que, en un asunto en el que se exigía responsabilidad por embarazo de la mujer tras operación de vasectomía del marido, consideró prueba suficiente del consentimiento los datos contenidos en la historia clínica, en la que constaba la explicación al paciente de la irreversibilidad de la intervención, del porcentaje mínimo de recanalizaciones, y de otros riesgos, junto con la necesidad de tomar precauciones durante los dos o tres meses siguientes a la intervención y de realizar un espermograma una vez transcurridos tres meses, siendo así que la historia clínica se había aportado al proceso en un momento anterior a que se suscitase la cuestión de la información y constando la realización del espermograma a los tres meses de la intervención. También el Tribunal Supremo otorga relevancia a la historia clínica en su Sentencia de 12 de junio de 1994, ya que en ella constaban datos, ratificados por el paciente, sobre la preocupación de éste por su enfermedad, complicaciones y secuelas del tratamiento.

6. Los terceros

Junto a los casos ya examinados, pueden existir otros supuestos en los que el secreto no es exigible, o incluso en los que es obligado declarar datos relativos a la salud del paciente. Así ocurre con carácter general con las enfermedades de declaración obligatoria, en las que el médico debe proporcionar a la autoridad sanitaria, por motivos de salud pública, la existencia de los casos de las enfermedades incluidas en las listas elaboradas por las Comunidades Autónomas al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 2.210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

Se debate además, singularmente en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles, si determinados terceros pue-

(14) Pelayo Pardos, S. El consentimiento informado a la vista de las últimas resoluciones judiciales. Actualidad del Derecho Sanitario nº 15. Marzo de 1996.

den o deben ser informados por el médico que está tratando a un paciente de la enfermedad que éste padece.

Romeo Casabona (15) se plantea los supuestos de datos genéticos descubiertos en un familiar a otro que puede estar afectado por los resultados que obtenga y de la información a la pareja o a los compañeros del afectado por un individuo VIH positivo, que propone resolver acudiendo a los criterios de colisión de deberes o del estado de necesidad de manera que debe insistirse al interesado en la importancia que reviste para terceros el conocimiento de los datos, de suerte que sea el propio enfermo el que desvele el secreto y, de no hacerlo, aunque no pueda entenderse que el médico está obligado a revelar el secreto, sí obrará en estado de necesidad exculpante siempre que el mal que se trata de evitar, esto es, la pérdida de la vida o el menoscabo de la salud del tercero, sean más graves que la propia revelación del secreto.

2 Informe de alta

Al contrario de lo que ocurre con la historia clínica, el informe de alta se encuentra regulado con carácter general en la Orden de 6 de septiembre de 1984, que establece la obligatoriedad de su elaboración para los pacientes que habiendo sido atendidos en un establecimiento sanitario público o privado, hayan producido al menos una estancia.

De acuerdo con la Orden, el informe debe ser entregado en mano al paciente, o, por indicación del médico responsable, a un familiar o allegado, en el momento en el que se produzca el alta en el establecimiento, archivándose una copia en el expediente, de tal manera que sea fácilmente localizable por medio del Libro de Registro.

En el informe de alta han de constar:

(15) Romeo Casabona, C.M. Algunos aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles. En información y documentación clínica (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997) volumen 1. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1998.

- a) Día, mes y año de admisión.
 - b) Día, mes y año de alta.
 - c) Motivo de alta. Por curación o mejoría, alta voluntaria, fallecimiento, o traslado a otro Centro para diagnóstico y/o tratamiento.
 - d) Motivo inmediato del ingreso.
 - e) Resumen de la historia clínica y exploración física del paciente.
 - f) Resumen de la actividad asistencial prestada al paciente, incluyendo, en su caso, los resultados de las pruebas complementarias más significativas para el seguimiento de la evolución del enfermo. En caso de fallecimiento, si se hubiera realizado necropsia se expondrán los hallazgos más significativos de ésta, en un apartado específico.
 - g) Diagnóstico principal.
 - h) Otros diagnósticos, en su caso.
 - i) Procedimientos quirúrgicos y/o obstétricos en su caso.
- En caso de parto, se especificará para cada producto de la concepción su peso al nacer, sexo y estado natal del recién nacido.
- j) Otros procedimientos significativos, en su caso.
 - k) Recomendaciones terapéuticas.

El diagnóstico definitivo puede sustituirse por un diagnóstico provisional en el caso de que falten datos para entregar el definitivo, que será remitido al paciente, familiar o representante legal.

3

Certificado

En general, el certificado no es otra cosa que un documento que se expide con la finalidad de dejar constancia de determinados hechos o actos que figuran en los archivos, libros o registros que lleva el certificador.

Los certificados son sin duda uno de los documentos que con mayor frecuencia pueden solicitarse de los profesionales, con la finalidad inmedia-

ta antedicha, aunque puedan tender a justificar ulteriormente alguna otra circunstancia: ausencias laborales, exención de servicios personales, etc.

La Ley no hace sino remitir a disposiciones de rango menor los casos en los que será obligatorio extender el certificado y los requisitos que habrá de contener, ya que no los exige directamente, ni impone requisitos especiales para su redacción.

Por su parte, los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial, aprobados por Decreto 1018/1980, de 19 de mayo, distinguen los certificados médicos normales de los de beneficencia y, dentro de cada uno de ellos, el certificado ordinario, válido para todos los efectos que no exijan otro especial, el de defunción, que se utiliza para acreditar ésta con la forma, requisitos y efectos señalados en la legislación vigente, el certificado para enfermos psíquicos, a efectos del ingreso de pacientes en establecimientos psiquiátricos, las actas de exhumación y embalsamamiento y los certificados médicos para conductores de vehículos y para poseedores de armas de fuego, que actualmente están regulados en disposiciones especiales.

Debe tenerse en cuenta que, en el supuesto en el que la certificación se solicite en el curso de una investigación policial o judicial, será muy útil que el médico cuente con algún tipo de oficio requiriéndole la presentación o elaboración del certificado.

El artículo 397 del Código Penal castiga al facultativo que librare el certificado falso con la pena de multa de tres a doce meses, mientras que si el certificador es autoridad o funcionario público, la pena es de suspensión de tres meses a dos años (artículo 398).

Con respecto al artículo 311 del Código Penal anterior, desaparece el requisito de que el certificado fuera precisamente de enfermedad o lesión con el fin de eximir a una persona de algún servicio público. La falsedad se castiga por tanto como hecho objetivo, cualquiera que sea su finalidad y cualquiera que sea el contenido certificado.

Es preciso cuidar por tanto la expedición de certificados, poniendo especial cuidado en el examen del paciente previamente a su expedición.

Por otro lado, y como consecuencia de la obligación de secreto, debe ser precisamente el paciente la persona que solicite y a quien se entregue el certificado, salvo designación expresa por su parte de que sea receptor una persona distinta.

4 Partes

De los certificados se distinguen los partes, que son aquellos documentos cuya finalidad es comunicar un hecho a la autoridad competente. El carácter oficial de la documentación puede dar lugar, en consecuencia, a que en lugar de aplicarse los artículos 397 y 398 del Código Penal, que castigan la falsificación de certificados, resulte de aplicación el artículo 391 del mismo Código, que castiga con las penas de prisión de tres a seis años, multa de seis a veinticuatro meses e inhabilitación especial por tiempo de dos a seis años a la autoridad o funcionario público que en el ejercicio de sus funciones cometa falsedad:

1º.- Alterando un documento en alguno de sus elementos o requisitos de carácter esencial.

2º.- Simulando un documento en todo o en parte, de manera que induzca a error sobre su autenticidad.

3º.- Suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido, o atribuyendo a las que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes de las que hubieran hecho.

4º.- Faltando a la verdad en la narración de los hechos.

La Ley de Enjuiciamiento Criminal establece, por su parte, la obligación de denuncia de accidentes y lesiones al establecer en su artículo 262 que los que por razón de su cargo, profesión u oficio tengan noticia de algún delito público, están obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio Fiscal, al Juez competente o al funcionario de policía más próximo si se trata de un delito flagrante, agravando la responsabilidad en el caso de que quien hubiere omitido dar parte fuere un profesor en medicina o cirugía.

Desaparecida la falta que castigaba el artículo 576 del antiguo Código Penal, la omisión del parte de accidente o lesiones únicamente se encuentra castigada con la multa de 250 ptas. como máximo.

Por último, el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, obliga a los médicos en ejercicio, tanto en el sector público como del privado, a declarar obligatoriamente determinadas enfermedades, bien mediante simple declaración numérica, bien nominativamente.

Un supuesto especial de partes se regula en el artículo 351 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal para el tratamiento de la víctima de envenenamiento, heridas o lesiones, en cuyo caso, el médico forense o el designado por el Juez Instructor que no estuviera conforme con el tratamiento o plan curativo empleado por el facultativo nombrado por el paciente, deben participarlo al Juez, a los efectos de tenerlo presente para cuando en su día haya de fallarse el asunto.

5 Informe pericial

Las pericias son también documentos informativos, de mayor extensión que el parte y el certificado, en los que a la simple información de los hechos se añade la expresión de una opinión o juicio por parte del informante, y que se expiden, normalmente, en el curso de un proceso judicial.

Los artículos 497 y siguientes de la Ley Orgánica del Poder Judicial encomiendan al Cuerpo de Médicos Forenses las funciones de asistencia técnica a los Juzgados, Tribunales y Fiscalías en la materia de su disciplina profesional, impidiéndoles participar como particulares en los casos que pudieran tener relación con sus funciones.

El artículo 505 de la misma Ley establece además como funciones del Instituto de Toxicología la emisión de informes y dictámenes y la práctica de análisis e investigaciones toxicológicas que soliciten los Médicos Forenses, las Autoridades Judiciales o Administrativas y el Ministerio Fiscal.

Además, los artículos 610 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Civil y 456 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Criminal regulan la prueba pericial, necesaria cuando para conocer o apreciar algún hecho o circunstancia de interés en el juicio, sean necesarios o convenientes conocimientos científicos, artísticos o prácticos.

De acuerdo con el artículo 615 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, los peritos deben tener el título de tales en la ciencia o arte a que pertenezca el punto sobre el que han de dar su dictamen, y son nombrados por el Juez, bien de común acuerdo, bien por sorteo, en el proceso civil, mientras que en el penal pueden aportarse informes por cualquiera de las partes y nombrarse peritos por el Juez .

Por lo que se refiere al contenido del informe, el artículo 478 de la Ley de Enjuiciamiento criminal establece que el informe pericial comprenderá:

1º Descripción de la persona o cosa que sea objeto del mismo, en el estado o del modo en que se halle.

El Secretario extenderá esta descripción, dictándola los peritos y suscribiéndola todos los concurrentes.

2º Relación detallada de todas las operaciones practicadas por los peritos y de su resultado, extendida y autorizada en la misma forma que la anterior.

3º Las conclusiones que en vista de tales datos formulen los peritos, conforme a los principios y reglas de su ciencia o arte.

Una vez emitido el informe, los peritos deben contestar las preguntas que las partes o sus defensores les formulen, para aclarar lo que sea necesario.

6 Recetas

El último de los documentos a los que nos interesa hacer referencia como generados en el núcleo esencial de la relación médico-paciente es la receta médica, que se encuentra actualmente regulada en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, completado por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 1 de febrero de 1990 por lo que se refiere a los modelos oficiales de las recetas utilizadas para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

Se entiende por receta médica el documento normalizado por el cual los facultativos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias.

La receta debe constar de dos partes, el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico y el volante de instrucciones para el paciente, regulación que hay que completar con las prescripciones de la Ley del Medicamento.

El Real Decreto 1910/84 permite, sin embargo, que existan medi-

camentos que puedan dispensarse sin receta, a los que se refiere la Orden de 7 de noviembre de 1985, e incluye recetas especiales para la prescripción de medicamentos estupefacientes o psicotropos, las que han de utilizarse en el ámbito hospitalario y las establecidas en los diferentes servicios de las Administraciones Públicas.

La conservación, custodia y utilización de los impresos y talonarios de recetas médicas son responsabilidad del médico desde el momento mismo de su recepción y su pérdida o sustracción deben ser inmediatamente comunicadas al Organismo o Entidad que los hubiera entregado.

Por otro lado, la receta debe consignar, aparte la identificación del médico prescriptor, el número de colegiado y especialidad, la identificación del paciente y su año de nacimiento, el medicamento o producto objeto de la prescripción, que puede ser uno o varios y uno o más ejemplares, si bien no deberá superarse la cantidad correspondiente a su propia naturaleza y finalidad ni, en todo caso, la forma farmacéutica, vía de administración y dosis por unidad, el formato o presentación expresiva del número de unidades por envase, número de envases, posología, advertencias dirigidas al farmacéutico y, en el volante de instrucciones al paciente, las que el médico juzgue oportunas y, a su criterio, el diagnóstico o indicaciones diagnósticas.

El plazo de validez de las recetas médicas es de diez días naturales, pasado el cual no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni otros productos sanitarios contra su presentación y sólo son válidas por una sola vez, salvo para los supuestos de larga duración.

VI.- Litigios sobre consentimiento informado

1 Idea general sobre los procedimientos de responsabilidad

Responder quiere decir tanto como hacerse cargo de la obligación de reparar los daños producidos por la conducta realizada por quien lleva a cabo una determinada actividad. El daño consiste siempre en la lesión de un bien jurídico protegido por el ordenamiento y, entre ellos, no hay ninguna duda de que se encuentra el derecho a la protección de la salud.

Por su parte, la conducta del obligado a reparar el daño tanto puede consistir en la comisión de un delito o falta, en cuyo caso hablamos de responsabilidad penal, como en el incumplimiento o en el cumplimiento defectuoso de una obligación previamente pactada entre quien lleva a cabo la actividad y quien padece el daño, en cuyo caso hablamos de responsabilidad civil contractual, bien cuando, aun sin existir contrato entre el autor del daño y la víctima, aquél ha infringido el deber jurídico general de no dañar a otro, en cuyo caso hablamos de responsabilidad civil extracontractual. Finalmente, es posible que el causante del daño, o bien no sea una persona determinada sino que la lesión se haya debido al funcionamiento normal o anormal del servicio público sanitario, ya se preste éste por la Administración Pública General a cualquier ciudadano (responsabi-

lidad patrimonial de la Administración Pública) ya por una Entidad Gestora de la Seguridad Social a un beneficiario de la prestación de asistencia sanitaria (responsabilidad del sistema de Seguridad Social), o bien, aun pudiéndose determinar al concreto causante de la lesión, éste preste servicios, en virtud de cualquier relación, a una Administración Pública a una Entidad Gestora de la Seguridad Social.

Estas distintas responsabilidades, penal, civil, administrativa y de Seguridad Social, responden a los distintos principios en los que convencionalmente se sectorializa el ordenamiento jurídico y se dividen las jurisdicciones competentes para conocer las causas que llegan a los Tribunales. De ahí que un mismo hecho pueda hacer surgir distintas responsabilidades, compatibles entre sí, singularmente la responsabilidad civil, con todas las demás, pues éstas se traducen en el cumplimiento de las sanciones previstas por la Leyes para restablecer el orden y la paz social, mientras que la responsabilidad civil se traduce en la indemnización de daños y perjuicios a la víctima del daño.

Ello explica que, hasta la actualidad, no se haya podido hablar de un único procedimiento en materia de responsabilidad por daños a la salud, sino de una pluralidad de vías procesales a disposición de la víctima para hacer efectivo su derecho al resarcimiento. En efecto, hasta la entrada en vigor de la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, todos los órdenes jurisdiccionales, civil, penal, contencioso y social, se habían venido declarando competentes para juzgar procesos de responsabilidad médico-sanitaria. Todo ello daba lugar a una enorme inseguridad jurídica, por la gran variedad de Juzgados y Tribunales, con la consiguiente diversidad de posibles soluciones y por la dificultad de acceder al Tribunal Supremo, órgano unificador de doctrina, al que sólo pueden llegar los asuntos más graves, lo que limitaba, en buena medida, la posibilidad de unificar criterios.

A ello hay que añadir el aumento de las reclamaciones, en el que han influido multitud de factores, tanto científico-profesionales, pues la complejidad del ejercicio profesional de la medicina da lugar al surgimiento de métodos diagnósticos y terapéuticos más eficaces, pero también más invasivos y peligrosos, como sociales, mayor información de la población en cuanto a derechos del consumidor y protección jurídica de la persona, como finalmente jurídicos, derivados de la consagración de la protección de la salud como un derecho.

Este incremento del fenómeno de la responsabilidad, no exclusivo

por cierto del ámbito sanitario, va conduciendo a la idea de generalización o socialización del riesgo, que determina que los Tribunales tiendan cada vez en mayor medida a proteger a la víctima del evento dañoso y, consiguientemente, a otorgarle la indemnización correspondiente, con paralelo debilitamiento de las exigencias para hacer responsable de esa indemnización al causante del daño.

Como dicen S. Gracia y E. Laborda (1), la mayor garantía de los derechos de los perjudicados lleva consigo la debilitación en la posición del médico, que en el proceso de responsabilidad será el obligado a demostrar su actuación correcta.

Lo que explica la necesidad de desplazar la responsabilidad patrimonial acudiendo a la suscripción de pólizas de seguros, tanto individuales como colectivas, de forma que a menudo un mismo profesional tiene concertadas varias pólizas, con los consiguientes problemas de concurrencia y, desde el punto de vista procesal, de la pluralidad de partes en un mismo procedimiento.

Junto al seguro, el Derecho conoce otros medios de aminorar o anular las consecuencias dañosas de la acción de responsabilidad civil. Es posible evitar el proceso pactando el sometimiento a arbitraje tanto de derecho como de equidad... y es posible también resolver pacíficamente las reclamaciones transigiendo cuestiones que aún no han llegado a plantearse judicialmente.

Finalmente, y junto con estas medidas de carácter jurídico, es posible potenciar también las medidas de carácter profesional: actualización permanente de conocimientos, protocolización, de historias clínicas, cumplimiento riguroso del deber de información verbal y escrita, puesta en común de experiencias, divulgación de datos...

La protección integral frente a las reclamaciones de responsabilidad requiere por tanto combinar al menos la técnica del seguro con las medidas preventivas que hoy pura y simplemente no cubren las pólizas al uso, por lo que se hace necesario, o bien la transformación de las Compañías Aseguradoras en Entidades que comprendan la actividad preventiva, o bien tomar como base o quizás crear Entidades que comprendan la activi-

(1) Gracia González, S. y Laborda Calvo, E. Responsabilidad Unidad didáctica 3 del Plan de formación en responsabilidad legal profesional, coordinado por R. De Lorenzo y Montero. Madrid EdiComple. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1998.

dad que pudiera reunir, junto a la permanente actualización de riesgos y de conocimientos, la garantía del seguro.

El planteamiento parte desde luego de garantizar el desplazamiento patrimonial de la obligación de resarcimiento, es decir, el seguro; pero sobre todo, de promover, bien el tratamiento extrajudicial de la indemnización posible, bien la eliminación de la reclamación probable. Todo ello exige, de un lado, atención permanente y, de otro, la programación de actividades de educación y prevención y el establecimiento de vías de negociación.

La nueva Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, siguiendo el precedente de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en su desarrollo por el Real Decreto regulador de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, trata de unificar, en esa jurisdicción, todo litigio en el que se ve envuelta como responsable una Administración Pública, de manera que no puedan ser demandadas en las vías civil y social. Además, la reforma de la Ley Orgánica del Poder Judicial por la Ley Orgánica 6/1998, de 13 de Julio, establece que las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la relación, se ventilarán ante la jurisdicción contenciosa.

Siendo indudablemente loable la unificación de jurisdicciones, la necesidad de seguir la vía administrativa y posteriormente la contenciosa, con todas las connotaciones que ello conlleva, singularmente en cuanto a la duración de los litigios, debe hacer juzgar con prudencia la innovación, pues se corre el peligro de que el paciente prefiera dirigirse contra el médico individualmente considerado, en vía penal o civil.

2 Los elementos comunes en los procesos por responsabilidad

De cuanto se lleva dicho se desprende que en todo litigio sobre responsabilidad profesional por daños a la salud se encuentran al menos tres elementos comunes: la actividad de prestación de un servicio sanitario, la producción de un daño a la salud y la relación de causalidad entre aquélla y éste.

Además, y aunque, como vamos a ver inmediatamente, esta afirmación deba matizarse en los últimos tiempos, cuando la reclamación se dirige contra el médico y no contra el funcionamiento del servicio sanitario o de la Seguridad Social, no basta con apreciar la existencia de esos tres elementos comunes para que el Tribunal declare siempre y en todo caso la responsabilidad del médico. Es preciso que la conducta del profesional, además de haber causado objetivamente un daño, sea subjetivamente reprochable por haberse realizado con culpa o negligencia.

Así lo dicen el Código Penal, cuyo artículo 10 considera que sólo son delitos o faltas (y en consecuencia sólo son penalmente sancionables) las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la Ley, y el Código Civil, cuyo artículo 1.100 para la responsabilidad contractual sólo declara responsables a quienes en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieran en dolo, negligencia o morosidad, y cuyo artículo 1.902 para la responsabilidad extracontractual requiere que en la acción haya intervenido culpa o negligencia.

La culpa o negligencia se define como la inobservancia de un deber objetivo de cuidado que, como dice el artículo 1.104 del Código Civil, consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y que corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar. El concepto de culpa debe ser llenado, caso por caso, por el Juez, que tendrá en cuenta la denominada *lex artis ad-hoc*, o conjunto de reglas a las que se sujeta el ejercicio de una actividad profesional en consideración al caso concreto, *lex* no codificada, no constitutiva de una norma jurídica, pero que se tiende a objetivizar con la asunción de protocolos de normalización de los procesos terapéuticos más frecuentes.

Los litigios que se promueven en la especialidad de patología digestiva se producen, con mayor frecuencia, como hacen notar García

Blázquez y Molinos Cobos (2) en el campo del error diagnóstico con mayor incidencia que en otras especialidades, de manera de que el riesgo específico de la digestología se encuentra precisamente en el diagnóstico, principalmente por errores diagnósticos. Además, las técnicas agresivas o semi agresivas introducen factores de riesgos específicos y se citan también las hemorragias digestivas agudas, especialmente fuera del ambiente hospitalario porque, como dicen los autores citados, poner todos los medios adecuados y en el momento preciso para evitar el daño no siempre es tarea fácil.

La responsabilidad puede derivar tanto del retraso del diagnóstico, de manera que cuando llega el momento de instaurar el tratamiento la acción terapéutica resulta ineficaz, por mala valoración de los riesgos con defectuosa información de los mismos al paciente, y por consiguiente sin obtener consentimiento informado válido, y por proceder con retraso ante determinadas situaciones.

A esto se añade el vasto campo de la especialidad y sus cambios continuos, que han dado lugar al nacimiento de sub o super especialidades en el campo general de la cirugía digestiva (3).

La exigencia de culpa impuesta por el Código se había venido exigiendo taxativamente por la jurisprudencia del Tribunal Supremo de forma tajante, unánime y sin fisuras hasta tiempos muy recientes, exigiéndose además que fuera el paciente el que acreditase que, en cada caso, concurría la culpa del profesional. Razonaba la jurisprudencia que en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada cualquier clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, estando por tanto a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, ya que a la relación causal, material o física, ha de sumarse el reproche culpabilístico.

Sin embargo, la misma jurisprudencia comenzó pronto a suavizar esta carga y, sin llegar a invertirla, sí llegó a la conclusión de que el médico demandado no debe limitarse a negar los hechos de la demanda y oponer otros que sirvan para desvirtuarlos, impedirlos o extinguirlos, sino que queda también sometido a acreditar aquellos hechos que constituyen

(2) García Blázquez, M. y Molinos Cobos, J.J. Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica. (Aspectos jurídicos y médico-forenses. Segunda edición. Granada. Comares. 1.997.

(3) POWERS M. HARRIS N. Medical Negligence. 2ª Edición. Londres Butterworths 1.994

la base de su defensa. Por ello, y como quiera que será el médico quien normalmente tenga en su poder las pruebas que puedan acreditar su diligencia, deberá él aportarlas al proceso. Si así no lo hace, y no existen otros medios de los que resulte terminantemente la negligencia o la diligencia, el Tribunal considera que nada se ha probado y hará pechar con las consecuencias de esta falta de prueba a quien, pudiendo haber probado, no lo hizo.

Aún más recientemente, las Sentencias del Tribunal Supremo de 5 y 20 de Junio y 1 de Julio de 1997 parecen inclinarse a una inversión de la carga de la prueba que puede llegar a la responsabilidad objetiva, es decir, sin culpa. Esta se presume cuando, por la magnitud del daño y por lo inesperado de su aparición, los hechos hablan por sí mismos (*doctrina res ipsa loquitur*) o sólo pueden explicarse si ha existido una negligencia (doctrina de la culpa virtual).

El daño puede consistir en cualquier lesión a la salud del paciente.

Típicamente, el Código Penal castiga los siguientes delitos:

– Homicidio por imprudencia profesional (artículo 142.3), castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión por un período de tres a seis años.

– Homicidio por imprudencia grave (artículo 142.1), castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años.

– Lesiones muy graves (artículo 149): son aquellas que causan la pérdida o inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad, o una grave enfermedad somática o psíquica. Cometida por imprudencia profesional se castiga con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de uno a cuatro años (artículo 152.3).

– Las mismas lesiones causadas por imprudencia grave, castigadas con la pena de prisión de uno a seis años (artículo 152.1.2º).

– Lesiones graves (artículo 150) son las que causan la pérdida o inutilidad de un órgano o miembro no principal o la deformidad. Causadas por imprudencia profesional se castigan con la pena de prisión de seis meses a dos años e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión para un período de uno a cuatro años (artículo 152.3).

– Las mismas lesiones causadas por imprudencia grave, castigadas con la pena de prisión de seis meses a dos años.

– Lesiones básicas (artículo 147). Son las que causan una lesión que menoscabe la integridad corporal o la salud física o mental, siempre que la lesión requiera objetivamente para su curación, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico, sin que la simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión pueda considerarse tratamiento médico. Cometidas por imprudencia profesional se castigan con la pena de arresto de siete a veinticuatro fines de semana e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión para un período de uno a cuatro años.

– Las mismas lesiones causadas por imprudencia grave, que se castigan con la pena de arresto de siete a veinticuatro fines de semana (artículo 152.1.1º).

– Lesiones menos graves (artículo 147.2) son las lesiones básicas cuando el daño sea de menor gravedad atendidos el medio empleado o el resultado producido. Cometidas por imprudencia profesional se castigan para la pena e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión por un período de uno a cuatro años.

3

Litigios basados en el consentimiento informado

Una vez expuesto lo anterior, los litigios basados en la ausencia de consentimiento informado se presentan cuando el médico lleva a cabo un tratamiento o una intervención que ha concertado con el paciente, pero que le causa un daño que se presenta como actualización de un riesgo del que no se le había advertido previamente al inicio del tratamiento.

La obtención del consentimiento informado no es sólo una obligación legal sino, como reiteradamente se ha puesto de manifiesto, un acto clínico más, bien se considere incluido en la *lex artis*, bien integrado en la obligación general de medios, al haberse individualizado por el Tribunal Supremo el deber de información dentro de esta obligación genérica. Por ello, el incumplimiento de este deber da lugar como consecuencia ineludible a la responsabilidad y a la consiguiente indemnización de daños y perjuicios.

De ahí que, aunque la intervención médica o quirúrgica hubiera estado aconsejada y se realizara correctamente, si no contaba con el consentimiento informado del paciente, debe ser calificada de antijurídica.

Por otro lado, la obligación de informar es tanto más acusada, y por tanto la obligación debe ser más extensa, cuanto más típicos sean los riesgos, en cuyo caso el consentimiento debe constar de una forma explícita, clara y concluyente, para que el facultativo no responda del acaecimiento dañoso aun en el supuesto de que se dé una ausencia de culpabilidad (Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de Julio de 1996).

Además, la obligación de informar es tanto más acusada y por lo tanto debe ser mucho más extensa en la medicina voluntaria que en la curativa, pues si la obtención de un resultado es factor determinante del acuerdo de voluntades, el sujeto deberá ser exhaustivamente informado, no ya sólo de los riesgos, sino de los porcentajes o posibilidades de que el resultado buscado no se produzca.

LITIGIOS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

● Base de la reclamación del paciente:

- Culpa
- Negligencia

● Pero en el 80% de las reclamaciones se discute

- Ausencia consentimiento informado
- Ambas

● Jurisdicción competente

- Civil
- Penal
- Contenciosa
- Social

● Derecho civil



El consentimiento informado es un requisito del contrato

● Derecho penal



Es una causa que puede excluir o limitar la responsabilidad

El consentimiento informado puede probarse no sólo por el documento en que expresamente así conste, sino por todo el conjunto de la prueba practicada y muy especialmente de la historia clínica, pero la carga de prueba se va haciendo progresivamente más onerosa, llegándose incluso a apreciar de oficio, es decir, incluso sin haber sido alegada por el demandante.

La diversidad de Jurisdicciones competentes determina los diferentes procesos, en los que son distintas las partes y los plazos de prescripción.

Así, en los procesos civil y penal, en los que el paciente debe probar la culpa del facultativo, es normal que, junto al médico, aparezca como parte la Compañía Aseguradora del riesgo de responsabilidad civil profesional con la que el facultativo haya concertado el correspondiente seguro, como responsable civil directo. A partir de la entrada en vigor de la nueva Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, ya no será parte la Administración en el proceso civil, pues, como hemos visto, la Administración no podrá ser demandada en este campo.

Por el contrario, el médico va a poder ser parte demandada en el nuevo proceso contencioso-administrativo, aunque la responsabilidad se exija directamente a la Administración titular de servicio, pero luego ésta, si aprecia culpa o negligencia grave del profesional, podrá repercutirle la indemnización que haya satisfecho.

En efecto, el artículo 145 de la Ley 30/1992 permite a la Administración que hubiera indemnizado directamente a los lesionados exigir de sus autoridades y personal la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo o negligencia grave, previa la instrucción del oportuno expediente que se tramita en la forma prevista por el artículo 21 del Reglamento de Procedimiento en materia de Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas.

Diferencia también sustancial, con su consiguiente reflejo en el proceso, puesto que constituye causa extintiva de la responsabilidad, es el diverso plazo de prescripción de la acción ejercitada por el perjudicado.

Y así, mientras el art.142.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común dispone que, en caso de daño de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo de prescripción es de un año, que empezará a computarse desde la curación o desde la determinación del alcance de las secuelas.

En el proceso civil, el plazo de prescripción dependerá, a su vez, de la acción concreta ejercitada por el demandante, ya que el artículo 1968.2 del Código Civil fija la prescripción de un año para las acciones derivadas de culpa o negligencia extracontractual, y no establece plazo alguno para reclamar los daños y perjuicios causados por el incumplimiento o el defectuoso cumplimiento de un contrato, por lo que habría que acudir a la disposición general del artículo 1964 del mismo Código, que lo fija en quince años para las acciones personales que no tengan término especial de prescripción. El plazo se cuenta, según el art. 1969 del Código Civil, desde el día en que las acciones pudieron ejercitarse, lo que ha sido interpretado por la jurisprudencia en el sentido de que el plazo comenzará cuando se conozca el alcance de las lesiones o secuelas, definitivamente.

En el proceso penal, los plazos de prescripción, y consiguiente extinción de la responsabilidad penal, se fijan en el artículo 131 y son también variables. Así, prescribirá por el transcurso de cinco años el homicidio cometido por imprudencia profesional, y también el homicidio causado por imprudencia grave y las lesiones constitutivas de delito cometidas por imprudencia profesional; prescriben por el transcurso de tres años los delitos de lesiones muy graves, graves y comunes que precisen tratamiento facultativo, cometidas por imprudencia grave, y prescriben por el transcurso de seis meses el homicidio cometido por imprudencia leve y las lesiones cometidas por imprudencia grave que no precisen tratamiento facultativo o por imprudencia leve. Pero el plazo de prescripción comienza a computarse siempre desde el día en que se haya cometido la infracción (artículo 132 del Código Penal).

Hay que advertir que en el proceso penal puede exigirse la responsabilidad civil, esto es, la indemnización derivada del delito, en la que puede ser responsable civil subsidiario, es decir, en defecto de bienes del condenado, el Estado, la Comunidad Autónoma, la Isla, el Municipio y demás Entes Públicos, cuando se trate de procedimiento por delito (artículo 121 del Código Penal), y siempre la entidad aseguradora hasta el límite de la indemnización legalmente establecida o convencionalmente pactada (artículo 117), con responsabilidad directa, no subsidiaria.

LITIGIOS SOBRE RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

	Partes en el proceso	Carga de la prueba	Plazos de prescripción
CIVIL Y PENAL	Paciente Profesional Aseguradora Administración/ Empresa	Paciente debe probar — Daño — Relación de causalidad — Culpa	<ul style="list-style-type: none"> ● Civil 15 años responsabilidad contractual 1 año extracontractual desde la curación. ● Penal 5 años: homicidio 3 años: lesiones graves 6 meses: faltas desde que se produjo el hecho
ADMINISTRATIVO Y SOCIAL	Paciente Administración/ Empresa	Paciente debe probar — Daño — Relación de causalidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Contenciosa 1 año desde la curación ● Laboral 5 años desde la curación

4

Proceso Civil

El proceso civil comienza por demanda del perjudicado basada, bien en la responsabilidad contractual o extracontractual por negligencia o culpa, es decir, por haber omitido el médico aquella diligencia que exigían las circunstancias de las personas, del tiempo o del lugar, considerándose negligente el cumplimiento defectuoso de la obligación de informar.

El procedimiento varía según la cuantía reclamada, juicio verbal, hasta 80.000 pts, de cognición, de 80.001 a 800.000; menor cuantía, de 800.001 a 160.000.000; y mayor cuantía si la reclamación es superior.

Presentada la demanda, sigue la contestación y a ésta el período probatorio, en el que se puede hacer uso de los siguientes medios de prueba.

– Confesión en juicio, que consiste en la declaración bajo juramento o promesa de la parte, respondiendo afirmativa o negativamente y sin evasivas a las posiciones o preguntas que el Juez declare pertinentes de las

CLASES PROCEDIMIENTO CIVIL	
Juicio verbal	Hasta 80.000 pesetas
Juicio cognición	De 80.001 a 800.000 pesetas
Juicio menor cuantía	De 800.001 a 160.000.000 de pesetas
Juicio mayor cuantía	Más de 160.000.000 de pesetas

contenidas en el pliego presentado por la parte contraria, pudiendo el litigante, sin intervención del abogado, exigir las observaciones que el Juez considere convenientes para esclarecer los hechos. También puede el Juez pedir las explicaciones que estime convenientes. Si el citado a absolver posiciones no comparece a la segunda citación sin justa causa, rehusa declarar o persiste en no responder afirmativa o negativamente a pesar del apercibimiento que se le haga, puede ser tenido por confeso en la Sentencia definitiva.

- Documentos públicos.
- Documentos privados y correspondencia.
- Cotejo de letras.

– Dictamen de peritos, prueba que puede emplearse cuando para conocer o apreciar algún hecho de influencia en el pleito sean necesarios o convenientes conocimientos científicos, artísticos o prácticos, y que es en realidad la prueba fundamental en estos procesos. La parte que proponga la prueba pericial debe expresar con claridad y precisión el objeto sobre el que haya de recaer la prueba, y manifestar si deben ser uno o tres los peritos que se nombre, extremos sobre los que decidirá el Juez, oída la parte contraria.

Si la prueba se admite, el Juez convoca una comparecencia para que las partes se pongan de acuerdo en el nombramiento de peritos, procediendo, de no obtenerlo, a designarlos por insaculación.

Cuando el dictamen pericial exija conocimientos científicos especiales, el Juez puede, a instancia de cualquiera de las partes, pedir informes a la Academia, Colegio o Corporación oficial que corresponda.

Designado el perito o peritos, las partes pueden recusarlo por parentesco, relación de dependencia, amistad íntima, enemistad manifiesta, interés en el pleito o en otro semejante, o por haber dado anteriormente sobre el mismo asunto dictamen contrario a la parte recusante.

Emitido el dictamen pericial, vuelve nuevamente a citarse a comparecencia, en la que el perito ratifica su informe y las partes pueden solicitar al perito las explicaciones oportunas para el esclarecimiento de los hechos.

– Reconocimiento judicial, que consiste en el examen por el propio Juez, pudiendo concurrir a la diligencia las partes y los procuradores y abogados, que pueden hacer, si el Juez lo admite, las observaciones o declaraciones que estimen oportunas.

El reconocimiento judicial puede acordarse simultáneamente con el dictamen pericial e incluso con la prueba de testigos.

– Prueba de testigos, que consiste en la declaración de una persona que no es parte en el proceso, realizada ante el Juez, de forma que las manifestaciones consignadas en acta notarial carecen tanto del carácter de prueba documental como del de prueba pericial.

Finalizado el período probatorio, en los juicios declarativos de mayor y de menor cuantía se abre el período de conclusiones en el que las partes, tras la Providencia del juez mandando que se unan a los autos las pruebas practicadas, examinan las actuaciones y hacen resumen de las pruebas, expresando lo que, a su juicio, se desprende de lo actuado. Si las partes lo solicitan, el trámite de conclusiones puede sustituirse por una vista.

En los juicios de cognición y verbal, no se prevé el trámite de conclusiones, aunque como quiera que normalmente las pruebas no pueden ejecutarse dentro del período establecido, el Juez debe conceder un breve plazo, que en la práctica puede cumplir la misma misión, para comentar las pruebas que hayan llegado al Juzgado después de la conclusión del período probatorio.

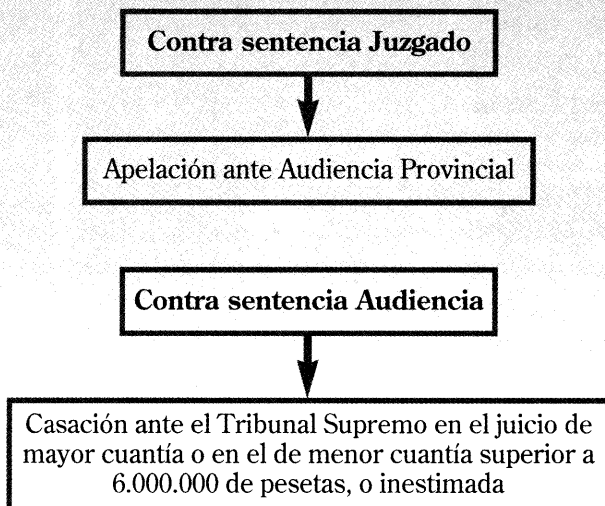
PRUEBAS EN EL PROCEDIMIENTO CIVIL

- Confesión judicial
- Documental pública y privada
- Cotejo de letras (peritos calígrafos)
- Pericial médica
- Reconocimiento judicial
- Testigos

A continuación, el Juez dicta Sentencia estimando o desestimando la demanda total o parcialmente, fijando la indemnización que corresponda o las bases para fijarla y resolviendo sobre las costas.

La Sentencia es apelable ante la Audiencia Provincial y la de ésta resolviendo la apelación, recurrible en casación ante el Tribunal Supremo si procede de un juicio de mayor cuantía o de menor cuantía, pero superior a 6.000.000 ptas. o inestimada, salvo, en este caso, si las Sentencias del Juzgado y de la Audiencia son conformes de toda conformidad

RECURSOS EN EL PROCEDIMIENTO CIVIL



5 Proceso Penal

El proceso penal comienza normalmente por denuncia o querrela del paciente, que da lugar a la apertura de las diligencias correspondientes.

El proceso penal tiene por objeto primordial el ejercicio por el Estado del *ius puniendi*, es decir, que se dirige a castigar con una pena la comisión de un delito o falta legalmente tipificado. Pero el artículo 116 del Código Penal hace civilmente responsables de los daños y perjuicios derivados de un delito o de una falta al que sea penalmente responsable de ellos, por lo que también se discute la procedencia y cuantía de la indemnización.

CLASES DE PROCEDIMIENTO PENAL

Abreviado		Juicio de faltas
(Los no incluidos en el juicio de faltas)	Homicidio o lesiones muy graves por imprudencia profesional	Homicidio por imprudencia leve Lesiones menos graves por imprudencia grave Lesiones muy graves, graves básicas y comunes por imprudencia leve
Sentencia del Juzgado de lo Penal Apelación ante la Audiencia Provincial	Sentencia de la Audiencia Provincial Casación ante el Tribunal Supremo	Sentencia del Juzgado de Instrucción Apelación ante la Audiencia Provincial

El procedimiento será normalmente el abreviado, regulado en los artículos 779 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, puesto que la normal imputación que se hará al profesional consistirá en un delito de lesiones por imprudencia, cuya pena no puede rebasar nunca los nueve años, o el del juicio de faltas.

Una de las novedades importantes, y poco comentada, del nuevo Código Penal, va a ser la posibilidad de que en los casos en los que se impute homicidio o lesiones constitutivas de delito por imprudencia profesional, los asuntos puedan llegar al Tribunal Supremo, ya que están casti-

gados con una pena grave, y su fallo corresponde a las Audiencias Provinciales, cuyas decisiones son recurribles ante el alto Tribunal.

Para el resto de los delitos, lesiones causadas por imprudencia grave, será competente para fallar el Juez de lo Penal, cuya Sentencia es recurrible ante la Audiencia Provincial, que agota la vía jurisdiccional.

Para las faltas, es competente el Juez de Instrucción.

Tras la denuncia o querrela sigue la fase instructora, ante el Juzgado de Instrucción competente, que tiene por objeto reunir las pruebas precisas para comprobar la comisión del delito y la culpabilidad de los acusados, preparando así la fase denominada de plenario.

Los medios que la Ley regula para la comprobación del delito y la averiguación del delincuente son la inspección ocular, el cuerpo del delito, las declaraciones de los procesados y de los testigos, el careo y el informe pericial, a los que son de aplicación los conceptos expuestos a propósito del proceso civil sobre cada clase de prueba, pero no las reglas sobre la forma de practicarlas.

Por lo que se refiere al cuerpo del delito, regula la Ley de Enjuiciamiento Criminal la autopsia, que se realiza por los médicos forenses y, si el Juez lo estima necesario, por otro y otros facultativos, y el tratamiento del paciente que haya formulado la denuncia o querrela por lesiones, que también se encomienda al médico forense salvo que el paciente o su familia prefieran la asistencia facultativa por otro profesional, en cuyo caso el médico forense conserva la inspección y vigilancia que le incumbe para cumplir su servicio. También el procesado tiene derecho a designar a un profesional que intervenga en la asistencia del paciente. Tanto el médico forense como los designados por el Juez y por el procesado pueden plantear discordia con el tratamiento seguido por el profesional designado por el paciente, en cuyo caso el Juez puede designar un mayor número de profesionales para que emitan su parecer, que se tendrá presente en el momento de fallarse la causa.

Practicadas las diligencias que el Juez estime necesarias o las que le propongan las partes y se estimen pertinentes, el Juez puede, o bien estimar que el hecho no es constitutivo de infracción penal, mandando archivar las actuaciones, o bien reputar falta el hecho, en cuyo caso mandará convocar a juicio de faltas o entender que el hecho puede ser constitutivo de delito.

En este caso, da traslado de todas las actuaciones al Ministerio Fiscal, si es parte, y a la acusación particular, para que soliciten la apertura del juicio oral formulando escrito de acusación, o para que soliciten el sobreseimiento de la causa o, excepcionalmente, la práctica de diligencias complementarias.

Formulado el escrito de acusación, y solicitada la apertura del juicio oral, el Juez la acordará salvo que entienda que el hecho no es constitutivo de delito o que no existen indicios racionales de criminalidad contra el acusado, en cuyo caso acordará el sobreseimiento.

En el auto de apertura del juicio oral, el Juez de Instrucción debe señalar el órgano competente para el conocimiento y fallo de la causa, que, como hemos adelantado, será la Audiencia Provincial cuando los hechos se califiquen de homicidio o lesiones causadas por imprudencia profesional y alguna de las partes así lo solicite.

Abierto el juicio oral, se emplaza a los acusados para comparecer en la causa con procurador y abogado, nombrándoseles de oficio si no lo hicieren y, a continuación, se les da traslado de las actuaciones originales para formular su escrito de defensa, con la consiguiente proposición de prueba.

El Juez de lo Penal o la Audiencia Provincial, dicta Auto admitiendo las pruebas que considere pertinentes y señala el día en que deben comenzar las sesiones del juicio oral, en el que se realizan concentradamente las fases procesales de exposición, práctica de prueba, conclusiones e informe, tras de lo cual quedan las actuaciones pendientes de Sentencia, en la que se condena o absuelve al acusado, se fija la responsabilidad civil y la persona o personas directa o subsidiariamente obligadas al pago de la indemnización, y se resuelve sobre las costas.

La Sentencia del Juzgado de Instrucción en el juicio de faltas y la del Juez de lo Penal son apelables ante la Audiencia Provincial en los asuntos de los que conoce en primera instancia y no a través del recurso de apelación, son recurribles en casación ante el Tribunal Supremo.

6**Proceso contencioso-administrativo**

Como hemos adelantando, la nueva Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa trata de llevar a su ámbito todos los procesos por responsabilidad patrimonial, permitiendo que el médico sea también demandado.

Así lo establecía ya la disposición adicional primera del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 Marzo, con la consiguiente necesidad de seguir, antes de acudir al Tribunal competente, el procedimiento general o el abreviado, en el que se exige dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, y que finaliza mediante resolución del Ministro u órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma poniendo fin a la vía administrativa.

El plazo para resolver el procedimiento es de seis meses, de manera que si dentro del mismo no se ha notificado resolución expresa, la reclamación se entiende desestimada por silencio y se abre la posibilidad de interponer recurso contencioso administrativo.

El recurso contencioso-administrativo se inicia por un escrito reducido a citar el acto que se impugna, que será la resolución del procedimiento administrativo previo. El Tribunal, tras acordar la admisión a trámite del recurso, requerirá a la Administración para que le remita el expediente administrativo y emplaza a los interesados, entre los que indudablemente se encuentra el médico que ha practicado el tratamiento.

Recibido el expediente en el Tribunal, se admite el recurso por medio de Auto, ya que no será habitual que concurren causas de inadmisión y se emplaza al recurrente para que formalice la demanda mediante escrito motivado.

Presentada la demanda se da traslado de la misma con entrega del expediente Administrativo primero a la Administración y después al resto de los demandados.

Si se ha solicitado el recibimiento a prueba, lo que debe hacerse por medio de otrosí en los escritos de demanda y contestación, el Tribunal puede abrir un período de prueba para que las partes acrediten los he-

chos alegados. La prueba se desarrolla con arreglo a las normas establecidas para el proceso civil. Como especialidad de la prueba pericial, el juez puede otorgar, a petición de cualquiera de las partes, un plazo no superior a tres días para que pueda solicitar aclaraciones al dictamen emitido.

Finalizado el período de prueba, y, en su caso, las diligencias que el Tribunal acuerde para mejor proveer, las partes pueden solicitar que se celebre vista, que se presenten conclusiones o que el pleito sea declarado concluso sin más trámites para Sentencia.

Si se acuerda la celebración de vista, se señala fecha para su celebración. En el acto de la vista, se da la palabra a las partes para que por su orden expongan sucintamente sus alegaciones.

Cuando se acuerde el trámite de conclusiones, las partes presentarán unas alegaciones sucintas acerca de los hechos, la prueba practicada y la fundamentación jurídica.

Celebrada la vista o presentadas las conclusiones, el Tribunal declara el pleito concluso para Sentencia.

Novedad trascendental de la nueva Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa es la posibilidad de acumular en un mismo proceso diversas pretensiones o que cuando el Tribunal tuviera pendientes varios recursos con idéntico objeto, puede tramitar uno o varios con carácter preferente de manera que, resuelto éste, la Sentencia se notifica al resto de los recurrentes, que pueden solicitar la extensión de sus efectos a los procedimientos pendientes.

Contra la Sentencia del Tribunal cabe recurso de casación, siempre que la cuantía exceda de veinticinco millones de pesetas. En el recurso de casación, que se tramita ante el Tribunal Supremo, no pueden discutirse de nuevo los hechos, sino únicamente cuestiones jurídicas.

En materia de ejecución de sentencia, es también novedad de la Ley 29/1998 la posibilidad de que el Tribunal decida el órgano administrativo que ha de responsabilizarse de la ejecución de Sentencia, otorgándole un plazo máximo para su cumplimiento y señalándole los medios y el procedimiento a seguir, de manera que si transcurren dichos plazos pueda imponer multas coercitivas, veinticinco mil a doscientas cincuenta mil pesetas, al responsable del cumplimiento, multas que puede reiterar hasta la completa ejecución del fallo judicial.

Ha quedado dicho que, una vez que la Administración satisfaga la in-

demnización señalada, si aprecia dolo o negligencia de su personal, puede repercutirle, mediante expediente, lo que haya pagado.

El procedimiento se inicia por acuerdo de la Administración, que se notifica al interesado con indicación de sus motivos, concediéndole un plazo de quince días para que aporte cuantos documentos, informaciones y pruebas que estime convenientes.

En todo caso se solicitará informe al servicio en cuyo funcionamiento se haya ocasionado la presunta lesión indemnizable.

Presentadas las alegaciones, se abre un período de prueba y, a su conclusión, el expediente se pone de manifiesto al interesado para alegaciones. Formuladas éstas, se redacta la propuesta de resolución y se eleva al órgano competente para que dicte el acuerdo que finalice el procedimiento.

Naturalmente que contra la resolución administrativa que aprecie la responsabilidad del profesional, podrá éste interponer los recursos procedentes.

7 Otras vías de reclamación

S. Gracia y E. Laborda (4) ponen de manifiesto que el paciente no opta siempre por acudir directamente a la vía judicial, sino que en la mayoría de los casos intenta contactos previos extrajudiciales que pueden encauzarse por los siguientes caminos:

Reclamación ante las Oficinas Municipales de Información al Consumidor

Los requerimientos que en virtud de reclamación de un paciente practican estos organismos, deben ser comunicados al Letrado del profesional, pues la sumisión al arbitraje a través del cual se resuelven estas quejas es voluntario, y deberá ser el Abogado quien redacte la contestación que proceda.

(4) Gracia González, S. y Laborda Calvo, E. Op. Cit. en nota (1)

Reclamación ante la Comisión Deontológica del Colegio Profesional

En estos casos, la Comisión Deontológica se pondrá en contacto con el profesional dándole traslado de la reclamación contra él formulada, a fin de que pueda alegar lo que tenga por conveniente, antes de someter la cuestión a informe pericial de dicha Comisión.

Cuando del informe que emite la Comisión resulta algún signo de responsabilidad profesional, se aconsejará al profesional ponerse en contacto con su Abogado a fin de entablar negociaciones con la parte reclamante, aunque entendemos que el médico debería ponerse en contacto con su Letrado o con la Compañía de Seguros con la que tenga contratada su póliza tan pronto como reciba la primera comunicación del Colegio.

Reclamación mediante carta o telegrama del Abogado del paciente

También en estos casos deberá el profesional contactar inmediatamente con su Letrado o Compañía Aseguradora, antes de entablar ningún tipo de contacto con la parte reclamante.

Son muchas y muy diversas las formas en que un paciente puede articular su exigencia de responsabilidad en vía extrajudicial, pero no son menos peligrosas que si de una reclamación judicial se tratara, pues de estos primeros contactos, y del rigor con que se traten, dependerá que la reclamación acabe o no ante los Tribunales.

VII.- 100 preguntas y respuestas

ADVERTENCIA.— Las preguntas que siguen se han seleccionado entre las que más comúnmente se formulan en consultas profesionales, e incluso se han extraído de repertorios jurisprudenciales, pero evidentemente sus planteamientos se han sometido a un proceso de generalización. Las respuestas expresan la opinión del autor, y en ellas se ha procurado exponer la doctrina más común. Pueden, por ello, tomarse como guía u orientación, pero siempre teniendo en cuenta que, ni son unánimes, ni pretenden ser la solución a supuestos concretos. En cualquier caso, no persiguen evitar la necesaria consulta con un abogado de las incidencias que se produzcan en la práctica, ya que cualquier pequeña variación en el supuesto de hecho o en sus circunstancias concomitantes, anteriores o posteriores, podría hacer variar la respuesta.

P. 1	¿Qué es el consentimiento informado?
R.	El consentimiento informado es una obligación legal. Artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad.

P. 2	¿En qué consiste el consentimiento informado?
R.	En proporcionar al paciente la información necesaria para que decida libremente someterse a un tratamiento o intervención.

P. 3	¿Constituye el consentimiento informado el contrato que establece la relación entre médico y paciente?
R.	En efecto. El consentimiento hace el contrato y sin consentimiento no hay contrato. Toda intervención en el paciente sin su consentimiento es una intromisión.

P. 4	Además de la obtención del consentimiento, ¿qué otras obligaciones asume el digestólogo?
R.	<p>En primer lugar, la obligación general de prestar su asistencia con la debida diligencia, que implica, a su vez, la obligación de actualización de conocimientos y de perfeccionamiento de medios, tanto técnicos como humanos. Además, el profesional asume el deber de continuidad en el tratamiento. El artículo 10 de la Ley General de Sanidad tiene una lista de derechos del paciente que lógicamente constituyen deberes del médico: el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, el derecho a la confidencialidad, el derecho a conocer si las técnicas que se le apliquen pueden ser utilizadas en un proyecto docente o de investigación, el derecho a una información completa y continuada, verbal y escrita, el derecho al consentimiento y a la libre elección entre las opciones que se le presenten, el derecho al certificado, el derecho a negarse al tratamiento, y el derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso. El profesional también está sometido a las obligaciones que le imponen los Códigos Deontológicos.</p>

P. 5	¿Y el paciente?
R.	<p>R. El paciente asume la obligación de satisfacer los honorarios, junto con un deber general de buena fe que se traduce en la obligación de cooperación en el tratamiento, observando las instrucciones y recomendaciones del profesional y, naturalmente, también tiene el deber de informar de las alteraciones que se produzcan en su estado de salud.</p>

P. 6	¿Me corresponde como digestólogo decidir que el paciente se someta a una intervención?
R.	No. Es el paciente quien decide, después de que el médico le informe del pronóstico, diagnóstico, alternativas de tratamiento, características, consecuencias y riesgos de la intervención.

P. 7	¿Por qué es necesario el consentimiento informado?
R.	Porque sólo el paciente tiene derecho a decidir sobre su propio cuerpo.

P. 8	¿Cómo protege al médico el consentimiento informado?
R.	El consentimiento que se presta después de una información correcta determina que el paciente asume las consecuencias y los riesgos de la intervención.

P. 9	¿Qué puede ocurrir si no obtengo el consentimiento informado?
R.	Cuando no se obtiene el consentimiento o la información es insuficiente, el médico asume las consecuencias y los riesgos de la intervención.

P. 10	¿La firma por el paciente del consentimiento informado le impedirá que se querelle contra mí?
R.	No. La obtención del consentimiento informado no exonera de las negligencias. Únicamente impide, cuando se ha hecho correctamente, la condena por falta de información o de consentimiento.

P. 11	Si el tratamiento ha sido correcto, ¿puede ser condenado el médico que no ha obtenido el consentimiento informado?
R.	Sí. El consentimiento no tiene por finalidad garantizar el bienestar o la salud del paciente, sino respetar su libertad y autonomía.

P. 12	¿Puede ponerse en el documento del consentimiento informado que el paciente renuncia a cualquier reclamación por responsabilidad?
R.	No. Es nula la renuncia a algo que no se conoce. El consentimiento informado no exonera de las negligencias, sino que sólo acredita la información correcta.

P. 13	¿El consentimiento informado es sólo necesario para intervenciones quirúrgicas?
R.	No. La palabra intervención tiene un sentido amplio. Abarca actos médicos terapéuticos y diagnósticos. Siempre que el acto médico entrañe un riesgo debe obtenerse el consentimiento informado.

P. 14	Si se prevé que la enfermedad del paciente puede requerir varias intervenciones, ¿es preciso informar de ello?
R.	Sí. Debe aclararse que el tratamiento médico puede requerir fases diversas para poder tener éxito.

P. 15	¿Debe y se requiere el consentimiento informado para cada una de las intervenciones?
R.	Sí. Toda intervención precisa del consentimiento informado válido del paciente.

P. 16	Si el enfermo viene de otro Servicio, ¿es preciso obtener su consentimiento informado para los actos que vayan a realizar los digestólogos?
R.	Sí. Aunque el tratamiento sea complejo, es preciso obtener el consentimiento informado del paciente para cada intervención.

P. 17	Si en el transcurso de una intervención se advierten otros padecimientos, ¿es necesario pedir para ellos un nuevo consentimiento informado?
R.	Es necesario, salvo que la intervención sea urgente e inaplazable, o que se haya previsto su realización en el mismo acto quirúrgico. En caso contrario, se debe informar al paciente del hallazgo y solicitar su consentimiento informado para el tratamiento que exija.

P. 18	¿Es necesario el consentimiento informado del paciente para someterle a analíticas?
R.	Sí, siempre que tengan por objeto descartar la presencia de determinadas enfermedades o que puedan suponer un riesgo para el paciente, como la determinación de drogodependencias, SIDA o hepatitis, y algunos procedimientos radiológicos.

P. 19	¿Es preciso informar al paciente de la posibilidad de que ocurran accidentes, como roturas de instrumental, etc.?
R.	En principio no. No se responde de los daños causados por accidente. Sin embargo, si el accidente se produce, debe informarse inmediatamente.

P. 20	Si el tratamiento precisa la administración de anestesia, ¿hay que obtener también el consentimiento informado para la anestesia?
R.	Sí. Y si en el procedimiento intervienen médicos anestesistas, deberán valorar e informar al paciente y obtener su consentimiento.

P. 21	¿Puedo utilizar fotografías y videos para artículos científicos?
R.	Es preciso el consentimiento del paciente para tomar la fotografía o rodar el vídeo y además debe explicársele la finalidad y el destino que pueden tener, garantizando en todo caso que se preservará su derecho a la intimidad y la propia imagen, garantizando que no sea identificable

P. 22	¿Podría utilizar el paciente estas fotografías o el vídeo como prueba contra del médico?
R.	Sí. Dependiendo su fuerza probatoria de los informes que se hagan sobre ellas.

P. 23	¿Debo entregar la historia clínica al paciente que me la solicite?
R.	La historia clínica original debe custodiarla el médico. Al paciente pueden y deben facilitársele los datos, certificaciones e informes que solicite con base en la historia clínica e incluso un resumen o copia

P. 24	Después de una intervención de urgencia sin consentimiento, ¿debe informarse al paciente de qué intervención se le ha practicado?
R.	Sí. Debe informarse de qué es lo que ha ocurrido, de la necesidad de la intervención, de la forma que se ha practicado y de sus consecuencias.

P. 25	¿Puedo remitir un paciente a otro especialista que considere más capacitado?
R.	Sí. Y debe informar al paciente de las razones de esta decisión.

P. 26	El nuevo especialista, ¿tendría que obtener un nuevo consentimiento informado?
R.	Sí, ya que inicia un nuevo tratamiento.

P. 27	¿Debe advertirse al paciente que en el curso de la intervención puede ser necesaria una transfusión sanguínea?
R.	Sí. Y el paciente debe consentir en ella.

P. 28	¿Debo firmar el documento del consentimiento informado?
R.	Sí. El consentimiento informado es un acto clínico más y no sólo jurídico. Por eso, la firma del médico es fundamental. Acredita que se ha contribuido a que el paciente tome una decisión libre y fundada y constituye una manifestación de respeto y consideración a la persona del paciente.

P. 29	¿Y el ayudante de la intervención?
R.	No es preciso. La responsabilidad del deber de informar recae en principio sobre el médico responsable del tratamiento.

P. 30	¿Quién debe informar? ¿El que indica la prueba o el que la realiza?
R.	El médico que la realiza, ya que mientras no se cree la figura del médico informante, los riesgos los origina el médico que realiza y no el que prescribe, y de tal situación derivan las necesidades informativas.

P. 31	¿Puedo informar al paciente a través del ATS o del personal de la administración?
R.	No. La Ley requiere que el consentimiento informado lo obtenga el responsable médico del caso.

P. 32	En caso de medicina en equipo, ¿qué ocurre si existen divergencias a la hora de informar al paciente?
R.	Debe procurarse la máxima información, que debe proporcionar el miembro del equipo que los demás hayan designado como interlocutor con el paciente. De cara al paciente no deben producirse estos conflictos.

P. 33	¿Se puede encomendar la obtención del consentimiento informado a un residente?
R.	No. La información corresponde al responsable médico del enfermo, y por consiguiente no le corresponde al médico residente, que es un especialista en formación.

P. 34	¿Es responsable el médico de los actos que realice un colaborador o auxiliar sin consentimiento del paciente?
R.	Si. El principal responde de la indemnización de los daños y perjuicios causados por sus dependientes, o por los de aquellas personas de las que se debe responder.

P. 35	¿Puede un menor de edad dar un consentimiento válido?
R.	Sí. Siempre que tenga suficiente juicio. Pero es conveniente contar también con el consentimiento de los padres.

P. 36	¿Puede también el menor negarse a la intervención o revocar el consentimiento?
R.	Sí. En las mismas condiciones de tener suficiente juicio para comprender las consecuencias y los riesgos del rechazo del tratamiento.

P. 37	¿Puede un incapaz dar un consentimiento por los menores incapaces?
R.	Sí. Siempre que tenga suficiente juicio y que la causa de la incapacidad no le inhabilite para tomar ese tipo de decisiones, ya que la resolución judicial que declare la incapacidad puede haber excluido estos actos de aquellos que el incapaz puede realizar por sí solo.

P. 38	¿Quién debe otorgar el consentimiento por los menores incapaces?
R.	Los menores incapaces tienen representantes legales, que serán los padres o los designados por el Juez. En casos extremos, deberán prestar su consentimiento los directores de los establecimientos en que estén internados.

P. 39	¿Qué puede ocurrir si un menor con suficiente juicio consiente el tratamiento, pero no sus padres?
R.	La Ley excluye de la patria potestad aquellos actos que el hijo, de acuerdo con las Leyes y sus condiciones de madurez pueda realizar por sí solo. Además, puede solicitarse protección judicial para evitar a los hijos riesgos o perjuicios y en situaciones de desamparo.

P. 40	¿Cómo se solicita protección judicial?
R.	La Ley del menor configura al Ministerio Fiscal como protector del menor y crea un mecanismo administrativo para definir y proteger las situaciones de desamparo. En situaciones graves o urgentes, el profesional puede acudir directamente al Juzgado.

P. 41	¿Debe obtenerse el consentimiento de ambos padres o basta con el de uno solo?
R.	En general, basta con el de uno solo. La Ley otorga validez a los actos que realice uno solo de los padres conforme al uso social y a las circunstancias.

P. 42	En el caso de que exista discrepancia entre los padres.
R.	En estos casos la Ley prevé que el Juez atribuya a uno de ellos la facultad de decidir, teniendo en cuenta sobre todo el interés del menor.

P. 43	Si el paciente está inconsciente y no es posible localizar a parientes o allegados, ¿cómo se obtiene el consentimiento informado?
R.	En situaciones de urgencia lo primero es garantizar los cuidados y guiarse por el principio del máximo beneficio para el paciente. Es uno de los casos que la Ley excluye de la necesidad del consentimiento.

P. 44	Si el paciente es extranjero, ¿cómo debo informarle?
R.	Lo esencial es que el paciente comprenda la información que se le facilite, por lo que debe dársele en una lengua que comprenda.

P. 45	Si los padres han prestado su consentimiento para el tratamiento de un menor, ¿debe informarse a éste?
R.	Sí. El menor tiene en todo caso el derecho a ser oído.

P. 46	¿Pueden comunicarse los resultados de los análisis y pruebas a otras personas?
R.	No. Salvo que el paciente lo autorice.

P. 47	¿Se puede comunicar una enfermedad transmisible del paciente a sus allegados sin el consentimiento de aquél?
R.	El profesional debe intentar que sea el propio paciente el que comunique su estado a sus familiares. No obstante, si existe peligro cierto de transmisión de la enfermedad, podrá advertir del peligro.

P. 48	¿Y qué ocurre si se trata de una pareja de hecho?
R.	La respuesta es la misma. Tanto en este caso como en el anterior, el profesional puede expresar al paciente la conveniencia de comunicar la enfermedad, pero salvo peligro cierto, no puede hacerlo contra su voluntad.

P. 49	¿Se pueden entregar a un familiar o allegado los resultados de las radiografías y otras pruebas?
R.	No. Salvo autorización expresa del paciente. Es conveniente conservar duplicados.

P. 50	En caso de pronóstico muy grave o fatal, ¿debe informarse a los familiares o allegados?
R.	Sí, a menos que conste la prohibición del paciente, como medio para mejor seguimiento de los cuidados y del tratamiento.

P. 51	Si un Juez me solicita la historia clínica de un paciente, por ejemplo en un caso de separación conyugal, ¿estoy legalmente obligado a facilitársela?
R.	El paciente tiene derecho a su intimidad y no pueden facilitarse estos datos sin su consentimiento escrito. Si el Juez ha admitido la prueba, debe solicitársele que, a ser posible, concrete los datos de la historia que precise y, en último extremo, que exonere al médico del secreto profesional.

P. 52	¿Y si se trata de una causa penal?
R.	En este caso, hay obligación en principio de facilitar los datos que se piden, pero cuidadosamente. Es aconsejable solicitar al Juez que determine los datos concretos que sean interesantes para la investigación judicial, ya que el secreto profesional sólo cede cuando existe un interés público concreto en revelarlo.

P. 53	¿Puedo utilizar los datos de la historia clínica para artículos científicos o de investigación?
R.	Sí. Siempre que quede garantizada la intimidad y el anonimato del paciente, siendo preferible contar con autorización escrita.

P. 54	¿Hay obligación de denunciar las enfermedades contagiosas?
R.	Únicamente las que las Comunidades Autónomas hayan incluido en la lista positiva de enfermedades de declaración obligatoria, y sólo con las circunstancias exigidas en cada caso.

P. 55	¿ Y la comisión de un delito?
R.	Sí, el médico no está relevado de la obligación de denunciar e incluso la Ley le obliga a ello.

P. 56	¿Debo informar a los familiares del resultado y de los cuidados que necesita el enfermo tras la intervención?
R.	Sí. Los familiares tienen también derecho a la información, singularmente cuando deben también colaborar con los cuidados del paciente, guardando siempre el secreto profesional si el interés del enfermo lo demanda.

P. 57	¿Debe facilitarse al paciente datos estadísticos del porcentaje de complicaciones de una intervención?
R.	No es aconsejable. Lo que persigue el consentimiento informado es que el paciente comprenda la intervención a que se va a someter. Las estadísticas pueden enmascarar la explicación.

P. 58	Si un Juez me solicita determinados datos de la historia clínica, ¿puedo añadir mi opinión sobre el estado del paciente o sobre el motivo del tratamiento?
R.	No. Los datos que interesan al Juez son los hechos clínicos. Para dictaminar, el Juez solicitará los informes periciales que crea necesarios.

P. 59	¿Si un paciente me demanda tengo que aportar la historia clínica?
R.	Sí. Cuando el Juez la reclame y, aunque no lo haga, si resulta fundamental para la defensa.

P. 60	¿Debo dar al paciente una copia del consentimiento informado?
R.	Sí. Así lo ha previsto el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

P. 61	Si quiero desprenderme de la historia clínica de un paciente fallecido, ¿puedo remitírsela a sus familiares?
R.	No. El fallecimiento del enfermo no exime al médico del deber del secreto.

P. 62	¿Es suficiente que diga al paciente el nombre de la intervención?
R.	No. La información debe facilitarse de forma simple, aproximativa, inteligible y leal, desterrando en lo posible los términos técnicos y explicando en qué consiste la intervención y qué y cómo se va a hacer.

P. 63	¿Puede garantizarse al paciente la curación?
R.	No. Comprometer el resultado no es posible en el estado actual de la ciencia y se encuentra prohibido por el Código Deontológico.

P. 64	¿Es preciso informar al paciente de que se va a utilizar una técnica nueva o de que se le incluye en un proyecto docente o de investigación?
R.	Sí. Especialmente en casos de investigación o docencia, no sólo se requiere el consentimiento escrito del paciente, sino también la aceptación por parte del médico y del centro sanitario.

P. 65	¿Es necesario informar al paciente del posible fracaso del tratamiento?
R.	Sí. Es necesario advertir que, aunque el porcentaje de fracasos sea escaso, siempre existen casos en los que no se consigue lo que se intenta, aunque sea por factores desconocidos.

P. 66	¿Es necesario informar de las posibles infecciones?
R.	Sí. Cuando sea un riesgo previsible en el curso del proceso patológico.

P. 67	¿Se pueden hacer gráficos o dibujos de la intervención?
R.	Sí. Es incluso muy conveniente incluirlos en el documento del consentimiento informado, ya que pueden probar una información correcta.

P. 68	¿Puedo utilizar los formularios preimpresos de consentimiento genérico informado en los que sólo se rellena la intervención a practicar?
R.	No es aconsejable. En primer lugar, porque difícilmente podrían incluirse los riesgos personalizados y los específicos de cada intervención. Además, también es difícil plasmar una información correcta.

P. 69	Si se ha informado al paciente de un determinado diagnóstico de presunción y luego resulta que no es correcto, ¿se incurre en responsabilidad?
R.	El error de diagnóstico no es condenable, salvo que demuestre total falta de conocimientos o negligencia. Debe informarse al paciente y explicarle el diagnóstico correcto.

P. 70	¿Y si el error se descubre en el curso del tratamiento y hay que cambiar éste?
R.	Deben explicarse al paciente las razones del cambio y solicitarle un nuevo consentimiento informado para el nuevo tratamiento.

P. 71	Cuando se finaliza el tratamiento, ¿es preciso advertir al paciente de la posibilidad de una recaída?
R.	Sí. En todo caso en los supuestos de enfermedades crónicas o evolutivas. Además se le debe advertir de la necesidad o de la conveniencia de revisiones periódicas.

P. 72	Caso de producirse un accidente en el curso de la intervención, ¿tendría el paciente que prestar un nuevo consentimiento respecto de la operación que haya de realizarse para repararlo?
R.	Sí. Salvo caso de urgencia, ya que se tratará de una nueva intervención con sus propias características y riesgos.

P. 73	¿Es necesario informar al paciente de que por determinadas condiciones suyas, como por ejemplo la edad, pueden aumentar los riesgos?
R.	Sí. Es preciso explicar los riesgos individualizados, no sólo los generales, y las complicaciones que ellos puedan causar en el estado general o el incremento de los riesgos de la propia intervención.

P. 74	¿Debe informarse al paciente de que su enfermedad es incurable o muy grave?
R.	Sí. Aunque generalmente se admite que la información puede ser gradual. Pero todo lo que se diga debe ser veraz y auténtico.

P. 75	¿Debo informar a un paciente de un riesgo muy improbable, por ejemplo, de menos de un 1% de casos?
R.	Al paciente debe facilitársele toda la información que necesite para formar su decisión. En el caso de riesgos muy improbables, hay que informar en casos de medicina voluntaria; en la medicina curativa debe informarse si el riesgo es muy grave, tiene mayores posibilidades de presentarse o es importante para el paciente.

P. 76	¿Debe informarse al paciente de las complicaciones que hayan surgido en el curso de la intervención?
R.	Sí. Toda intervención precisa del consentimiento informado válido del paciente, cuidando de explicar las medidas adoptadas y los nuevos tratamientos que la complicación requiera.

P. 77	En caso de que un paciente acepte una intervención pero rechace el tratamiento posterior o alguna prueba previa, ¿debo intervenir?
R.	No. Se debe informar al paciente de la necesidad de esas pruebas y, si es preciso, remitirle a otro especialista que cuente con los medios precisos.

P. 78	¿Es preciso informar de un riesgo muy improbable a un paciente al que se va a practicar una intervención para corregir problemas estéticos?
R.	Sí. En los casos de medicina voluntaria, o no curativa, la información debe ser exhaustiva, abarcando los riesgos y consecuencias remotos o atípicos.

P. 79	¿Es necesaria la forma escrita o puede obtenerse el consentimiento en forma verbal?
R.	Las escrituras no garantizan que se ha cumplido el deber de informar y, aunque mal entendida puede convertirse en una traba burocrática, es preciso que al menos quede constancia del consentimiento informado en la historia clínica porque, aunque los Tribunales hayan considerado válido el consentimiento verbal, también han declarado que es el médico el que debe probar el consentimiento y la información.

P. 80	Si la lista de espera es muy numerosa, ¿puedo retrasar la información hasta el momento de la intervención?
R.	No. El paciente debe recibir la información con la antelación suficiente que le permita comprender los beneficios y riesgos de la intervención y asumirlos conscientemente.

P. 81	Si una vez debidamente informado el paciente se niega a firmar el consentimiento, ¿se puede llevar a cabo la intervención?
R.	No, salvo casos de urgencia, incapacidad para tomar decisiones o peligro para la salud pública.

P. 82	Y si en el curso del tratamiento el paciente revoca el consentimiento, ¿puede éste continuarse?
R.	No se puede continuar el tratamiento. Pero sí dejar constancia de la revocación y advertir al paciente de sus consecuencias y de los riesgos que comporta la revocación, asegurándole en todo caso la continuidad de sus cuidados.

P. 83	Si el paciente solicita un tratamiento que el médico estima inadecuado, ¿hay obligación de realizarlo?
R.	No. Uno de los principios fundamentales del ejercicio profesional es la libertad terapéutica. El Código de Deontología Médica dispensa de la obligación de asistencia al médico que por razones científicas o éticas juzgue inaceptable el tratamiento exigido por el paciente.

P. 84	¿Puede abandonarse el tratamiento cuando el paciente se niegue a una prueba que se considera necesaria?
R.	La respuesta es la misma de la anterior. El médico queda dispensado de su obligación y asistencia, pero debe advertir al paciente de la necesidad de la prueba y de las consecuencias que se derivan de no realizarla y los riesgos que con ello se corren.

P. 85	¿Cuáles son los requisitos para que una situación pueda considerarse de urgencia?
R.	Es preciso que exista la necesidad inaplazable e inmediata de actuación. La Ley exige que se puedan causar lesiones irreversibles o que haya peligro de fallecimiento.

P. 86	¿Quién debe determinar el grado de urgencia?
R.	La urgencia es un dato objetivo. Naturalmente que sólo el profesional puede determinar si la intervención es o no inaplazable o si existe peligro. Pero su juicio puede ser revisado.

P. 87	¿Están obligados a acudir a una llamada de urgencia domiciliaria de un enfermo privado los médicos que sólo trabajan para el sector público?
R.	En términos generales, no. Para que pueda existir omisión de socorro es preciso que previamente exista la obligación de intervenir.

P. 88	¿Puede el paciente renunciar a la información?
R.	Sí. La renuncia de derechos es en general válida e incluso se admite que junto al derecho a saber también existe el derecho a no saber. Pero la renuncia debe ser expresa y es preciso que quede constancia de ella.

P. 89	Si un paciente se niega a una intervención, ¿debe informarle de los riesgos que corre?
R.	Si. El paciente debe estar informado de las consecuencias de una negativa, incluso de las que se deriven de un retraso en acometer el tratamiento.

P. 90	Si un paciente acude al médico por un determinado problema, ¿debe informársele de que es posible que necesite un tratamiento posterior pasado un tiempo?
R.	Sí. Especialmente en tratamientos que puedan ser dilatados en el tiempo o de dolencias que puedan presentar recidivas.

P. 91	¿Debo informar al paciente de los efectos secundarios de un medicamento que le haya recetado?
R.	Sí, aparezca o no en el prospecto de la especialidad farmacéutica.

P. 92	¿Debo informar al paciente de las incompatibilidades del medicamento que le recete con otros medicamentos?
R.	Sí. Debe advertirse especialmente, y debe dejarse constancia en la historia clínica el haber investigado la posible incompatibilidad entre el medicamento que viniera tomando el enfermo y los que se le prescriban.

P. 93	¿Es preciso informar de los tratamientos alternativos aunque a juicio del médico sea recomendable uno de ellos?
R.	Sí. La Ley exige informar de las alternativas de tratamiento. Pueden expresarse las razones por las que un tratamiento se considera preferible a otro.

P. 94	¿Puedo negarme a continuar el tratamiento si el paciente incumple mis indicaciones terapéuticas?
R.	El paciente ha inculcado una de sus obligaciones principales, que es la cooperación al tratamiento, y con ello incurre en una causa de resolución del contrato, desde el punto de vista civil, y puede perder el derecho a las prestaciones, desde el punto de vista de la Seguridad Social. Sin embargo, es necesario insistir en la necesidad de someterse a las instrucciones, advertir las consecuencias de no hacerlo así y garantizar la continuidad del tratamiento durante el tiempo suficiente para que el paciente acuda a otro especialista.

P. 95	¿Durante cuánto tiempo debo conservar el documento del consentimiento informado y la historia clínica?
R.	Para eso deben tenerse en cuenta los plazos de prescripción de las reclamaciones del paciente. Incluso éstas pueden llegar después de su jubilación.

P. 96	¿Debo incluir en la historia clínica todos los informes y estudios que me presente el paciente o que me remita otro profesional por muy voluminosos que sean?
R.	La historia clínica tiene que ser siempre completa, pero este juicio corresponde al médico. Sin embargo, sí es necesario que en la historia clínica consten los resultados o los datos fundamentales de los informes y de las pruebas. El criterio debe ser que si el tratamiento tuviera que ser continuado por otro profesional, los datos que consten en la historia sean suficientes.

P. 97	Si el paciente ha acudido a otro profesional para una segunda opinión, ¿debo incluirla en la historia clínica?
R.	Sí. Y lo mismo si se ha producido una interconsulta por iniciativa propia. Debe hacerse constar quiénes han intervenido en la interconsulta y su resultado. Con ello se acreditará además la diligencia en el tratamiento.

P. 98	Cuando intervengan en el tratamiento otros especialistas, ¿debo hacerlo constar en la historia clínica?
R.	Sí. Al asumir el tratamiento de un enfermo, el médico se coloca en lo que se llama "posición de garante". Si el enfermo pasa a otro especialista, será éste el que asuma esa posición.

P. 99	¿Puede demandarme por falta de consentimiento un paciente al que esté tratando gratuitamente?
R.	Sí. El fundamento de la denuncia no está en la reciprocidad de las prestaciones, sino en el incumplimiento de las obligaciones profesionales, y entre ellas, de la obligación de informar.

P. 100	¿Si un paciente no da su consentimiento pero se niega a firmar el documento de denegación del consentimiento, cómo se procede?
R.	El médico debe abstenerse de intervenir y poner el hecho en conocimiento de la Dirección, que procedería a dar el alta.

VIII.- Formularios de consentimiento informado

ADVERTENCIA.— Desde el punto de vista jurídico, los formularios que siguen están redactados con el objetivo de cumplir los requisitos que se exigen en la Ley General de Sanidad, en la Conferencia de Consenso convocada por el Instituto Nacional de la Salud y en la reunión del Consejo Interterritorial de la Salud. Desde el punto de vista médico, en la selección de los modelos y en la descripción de riesgos y procedimientos, se han recogido los más frecuentes e importantes. Deben tenerse en cuenta además, en cada caso concreto, los riesgos específicos de cada paciente, así como las innovaciones que impongan los avances científico-profesionales, de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Científica de la especialidad.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAVADO GASTRICO

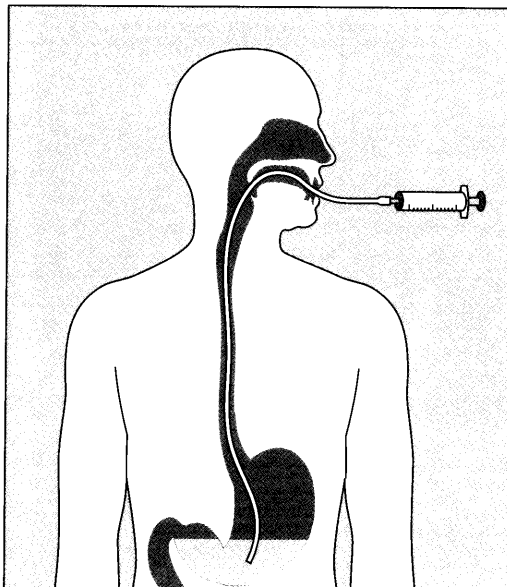
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un LAVADO GASTRICO.

- 1.- Es un procedimiento que, mediante la introducción de una sonda gruesa hasta el estómago, pretende realizar lavados del mismo y extracción de tóxicos que permanezcan aún en él. Permite introducir por la misma sonda agentes que inactiven los tóxicos.
- 2.- El procedimiento se lleva a cabo habitualmente sin sedación, ya que suele realizarse en situaciones urgentes graves por intoxicaciones con alteraciones de la conciencia.
- 3.- Se coloca al paciente tumbado con el cabecero levantado y se introduce una sonda gruesa a través de la boca o fosa nasal avanzándola hasta el estómago. Se realizan lavados y aspiración del contenido gástrico intentando la extracción de tóxicos que pudieran persistir en el estómago. Se pueden introducir a través de la sonda agentes adsorbentes (ej. carbón activado) que dificulten la absorción del tóxico a nivel gástrico.



- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como aspiración y hemorragia nasal, o excepcionales, como arritmias y depresión respiratoria, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad,
- 5.- El médico me ha indicado que la maniobra se realiza habitualmente en situaciones de urgencia. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, 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 que no existen alternativas al tratamiento.

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 LAVADO GASTRICO.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 ESTUDIO DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA

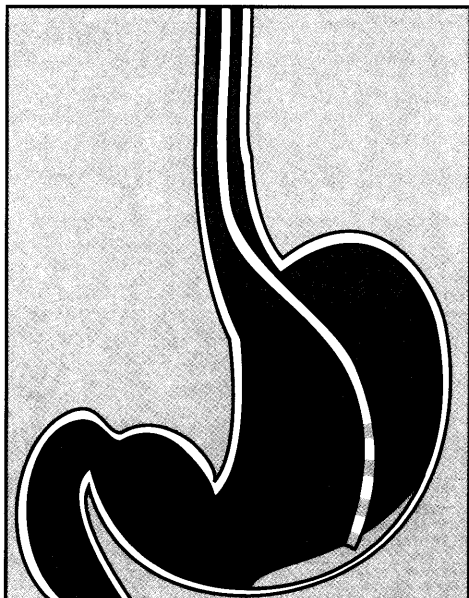
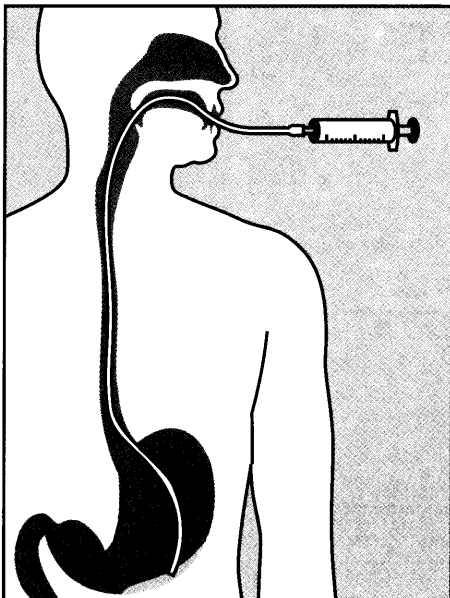
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un ESTUDIO DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA.

- 1.- Es una técnica que permite determinar la secreción ácida basal del estómago y posteriormente la secreción estimulada. Está indicada en úlceras refractarias (rebeldes al tratamiento), recidivas ulcerosas postcirugías, sospecha de aquilia (ausencia de jugo gástrico), o de tumores hipersecretores gástricos.
- 2.- El procedimiento, no requiere habitualmente sedación, aunque en ocasiones puede ser recomendable la ayuda de un anestésico tópico para minimizar la sensación nauseosa. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia tópica.
- 3.- Tras sondaje nasogástrico se realiza aspiración de la secreción gástrica a fin de determinar la secreción ácida basal (BAO). Posteriormente se realiza estimulación de la secreción tras administrar pentagastrina intravenosa, midiendo la secreción cada 15' durante 60'.



4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como alergias o reacciones adversas a los fármacos, aspiración, náuseas y hemorragia nasal, y excepcionales, como depresión cardiorrespiratoria, 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, 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 que no existen procedimientos alternativos.

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 ESTUDIO DE SECRECION GASTRICA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 PANENDOSCOPIA ORAL DIAGNOSTICA

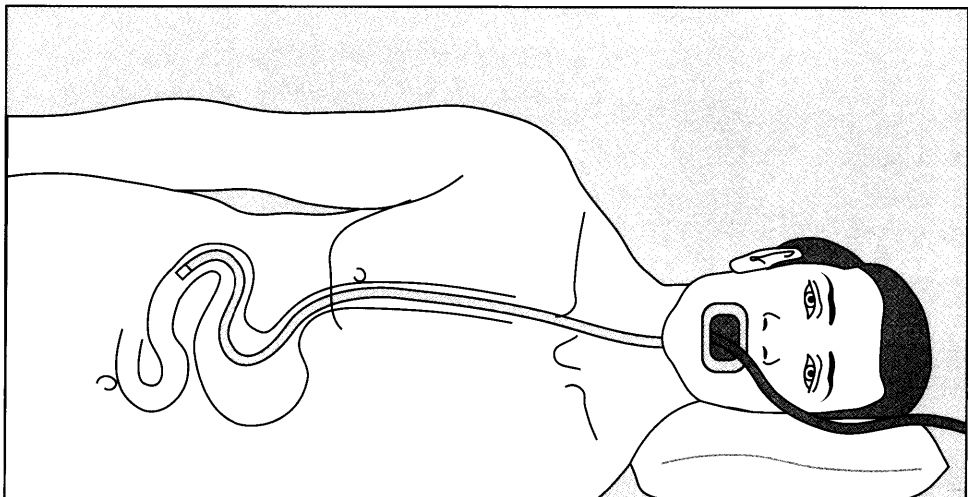
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una PANENDOSCOPIA ORAL DIAGNOSTICA.

- 1.- La panendoscopia oral diagnóstica 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 o la utilización de 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 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 hemorragia, perforación, infección, aspiración, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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 y 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. 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 PANENDOSCOPIA ORAL DIAGNOSTICA.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCAION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 MANOMETRIA ESOFAGICA

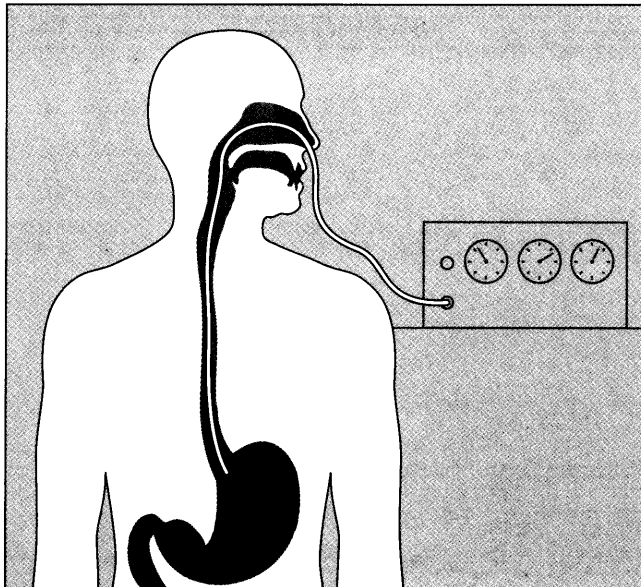
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una MANOMETRIA ESOFAGICA.

- 1.- Es una técnica que permite valorar la motilidad del esófago, mediante el registro de las variaciones de presión que se producen en su luz, posibilitando así el diagnóstico de trastornos motores esofágicos. Puede asociarse a pH-metría (técnica para la valoración del reflujo midiendo la acidez en el esófago).
- 2.- Se introduce una sonda por vía nasal u oral hasta el esófago. La sonda tiene varias luces, permitiendo, al conectarse a un equipo grabador, el registro simultáneo de presiones a diferentes niveles.
- 3.- El procedimiento no requiere sedación, aunque en ocasiones puede ser recomendable la ayuda de un anestésico tópico para reducir la sensación nauseosa (se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia tópica). Durante la introducción de la sonda pueden producirse algunas molestias locales que suelen reducirse una vez colocada.



4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como náuseas, hemorragia nasal, y excepcionales, como aspiración.

5.- Se me ha indicado la preparación que requiere el estudio y, asimismo, me han señalado la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas y/o de enfermedades que pueden aumentar los riesgos de complicaciones.

6.- Se me ha explicado también que no existen procedimientos alternativos.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome realizar todas las observaciones y aclarar todas las dudas que 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 prueba.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

que se me realice una MANOMETRIA ESOFAGICA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 pH-METRIA DE 24 HORAS

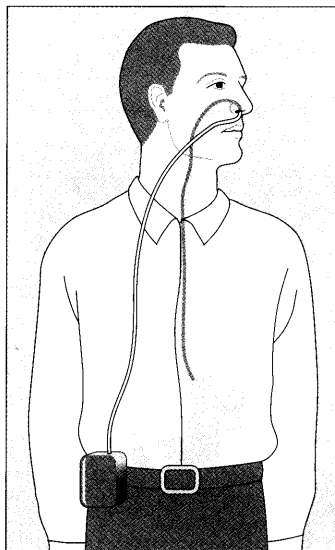
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una pH-METRIA DE 24 HORAS.

- 1.- Es una técnica que permite la medición del pH (grado de acidez) del esófago durante 24 horas, mientras el paciente realiza sus actividades habituales, con el fin de valorar la existencia de reflujo gastroesofágico (paso del contenido ácido desde el estómago hacia el esófago). Puede asociarse a manometría (técnica para la medición de presiones a distintos niveles del esófago).
- 2.- Se introduce una sonda fina (aproximadamente de 2 mm), a través de la fosa nasal hasta la parte inferior del esófago y/o del estómago, y se conecta a un equipo grabador portátil que registra el pH a intervalos regulares, y mientras el paciente realiza sus actividades habituales.
- 3.- El procedimiento, no requiere sedación, aunque en ocasiones puede ser recomendable la ayuda de un anestésico tópico para minimizar la sensación nauseosa (se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia tópica). Durante la introducción del electrodo pueden producirse algunas molestias locales que suelen reducirse o desaparecer una vez colocada la sonda. En cualquier momento si usted lo considera necesario



puede interrumpir la prueba, para ello sólo tiene que despegar los medios de fijación de la sonda a la nariz y retirar lenta y cuidadosamente la sonda; esta maniobra no tiene complicaciones y es muy poco molesta.

- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como náuseas y hemorragia nasal, y excepcionales, como aspiración.
- 5.- Se me ha indicado la preparación que requiere el estudio y, asimismo, me han señalado la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas y/o de enfermedades que puedan aumentar los riesgos de complicaciones.
- 6.- Se me ha explicado también que no existen otros procedimientos alternativos.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome realizar todas las observaciones y aclarar todas las dudas que 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 prueba.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

que se me realice una pH-METRIA DE 24 HORAS.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

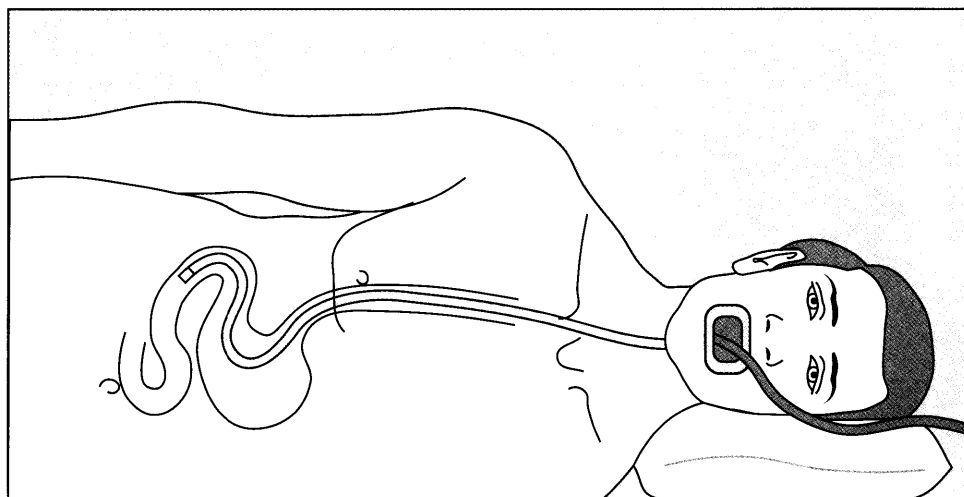
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

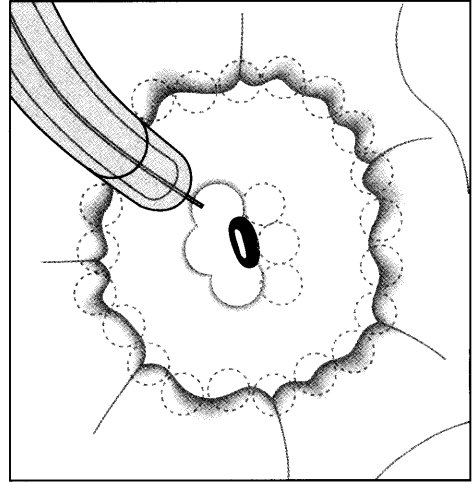
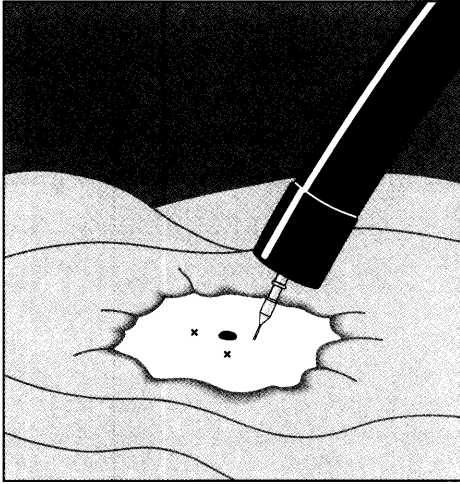
DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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 o la utilización de 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 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, 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 hemorragia, perforación, infección, aspiración, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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, y me ha explicado que la realización de esta técnica endoscópica tiene a menudo peculiaridades como son la urgencia, situaciones de hipovolemia por pérdida de sangre o disminución de la conciencia y puede ser necesario la realización de la misma 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, enfermedad hepática, anemia, edad avanzada,) puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como
- 6.- El médico me ha explicado también la existencia de posibles tratamientos alternativos.

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 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

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

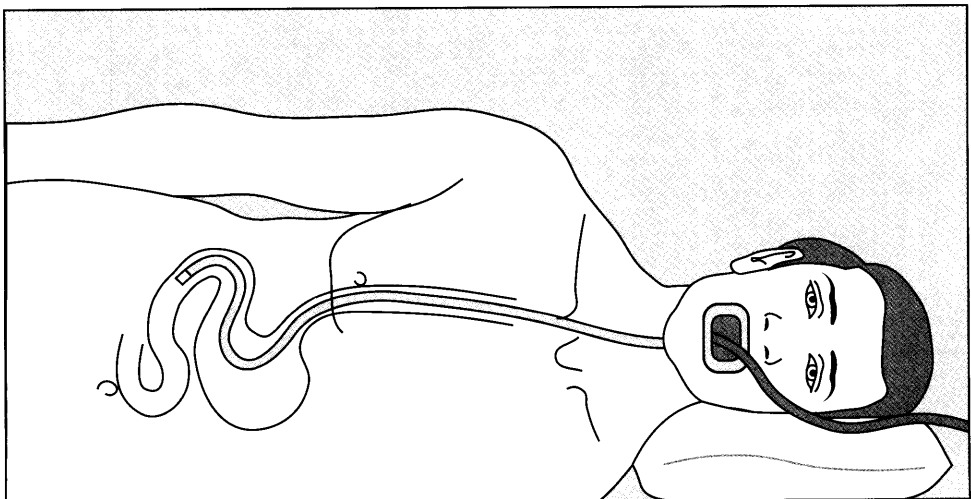
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

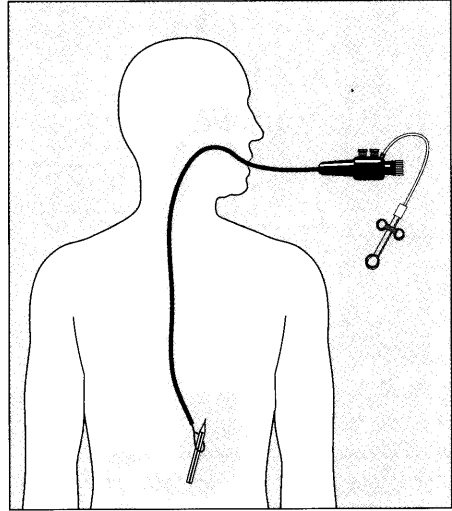
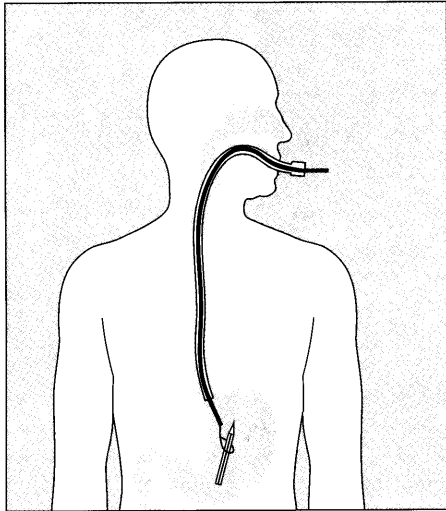
DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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), 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 o la utilización de 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 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.- La técnica se realiza habitualmente con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), y con la ayuda de un abrebocas, 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, o cestas. 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.



- 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, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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 previa y me ha explicado los inconvenientes de la situación de urgencia, que pueden exigir su realización sin la adecuada 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 tratamientos alternativos.

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 EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CUERPO EXTRAÑO.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

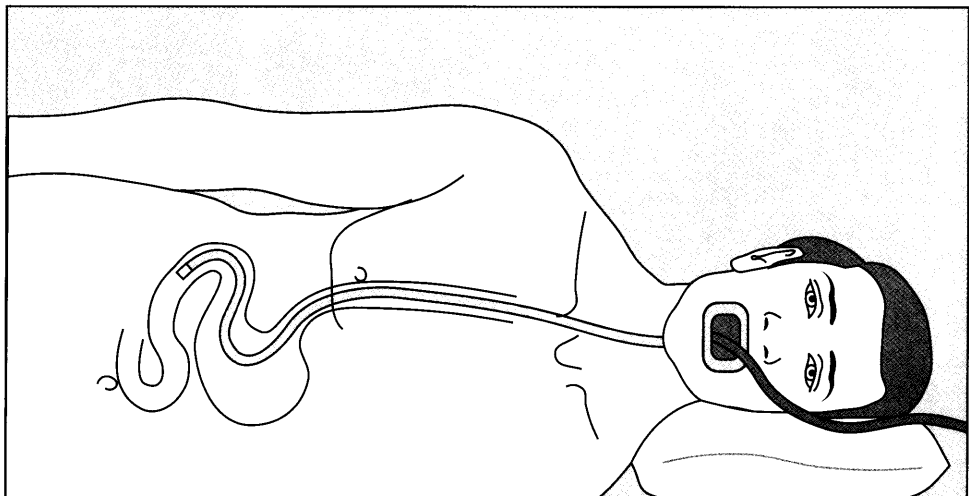
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

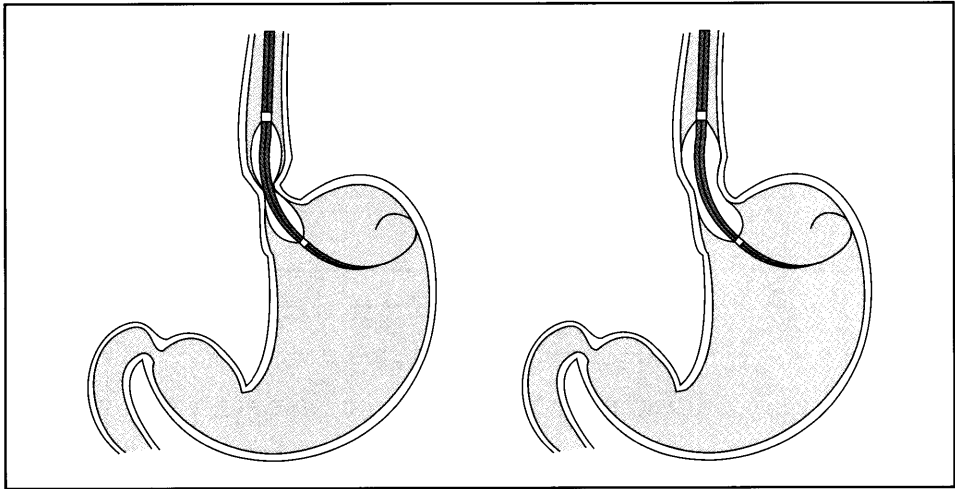
DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una DILATACION ESOFAGICA.

- 1.- La dilatacion esofágica es una técnica que pretende, una vez diagnosticada y valorada la existencia de una dificultad del paso del alimento a través del esófago, en una o varias sesiones, el tratamiento de la misma mediante la utilización de bujías o balones neumáticos 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 más comúnmente 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 o la utilización de 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 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. 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 reobstrucción, hemorragia, perforación, neumomediastino, infección, aspiración, hipotensión, dolor, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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. 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 tratamientos alternativos.

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 DILATACION ESOFAGICA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

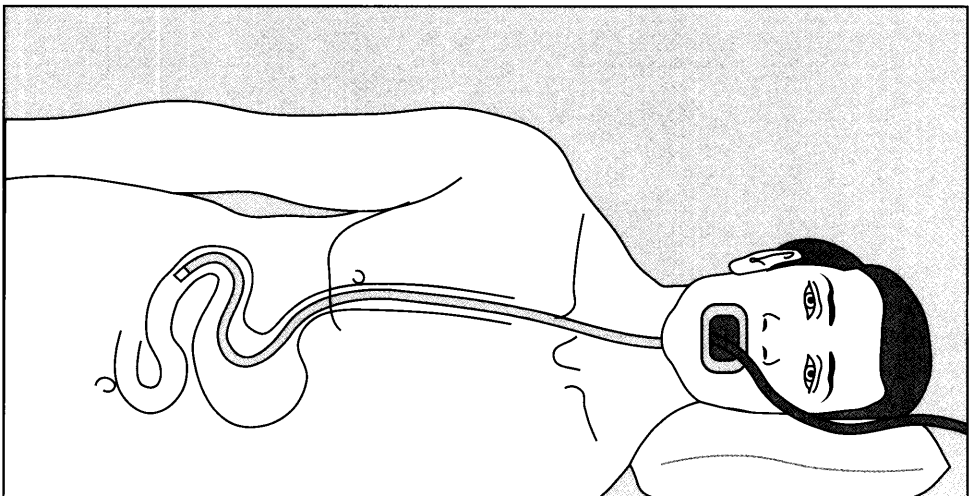
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

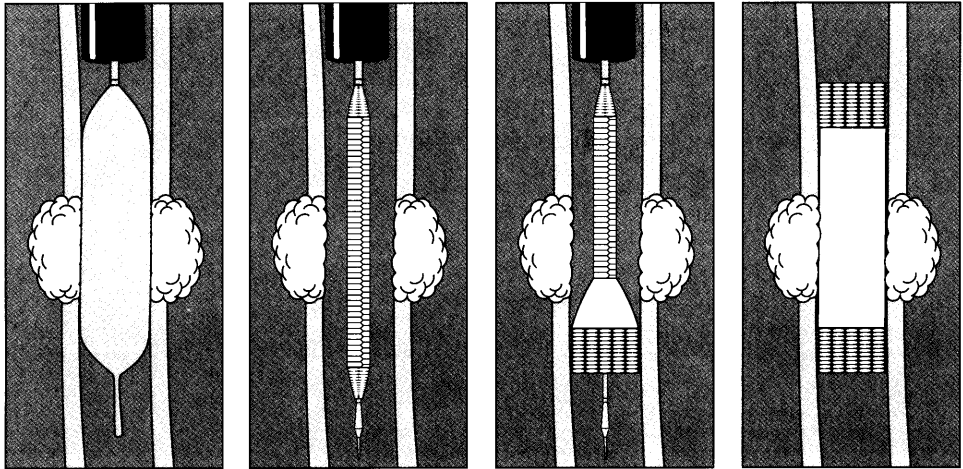
DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLOCACION DE PROTESIS ESOFAGICA.

- 1.- Técnica que pretende la colocación en el interior del esófago de un tubo o prótesis como tratamiento de una estenosis benigna o maligna, o de fístulas (comunicaciones) del esófago con la vía aérea, 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 anestesia general, la sedación o la utilización de 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 anestesia general, de la sedación 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 abrebocas, 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.



- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, neumomediastino, infección, aspiración, hipotensión, dolor, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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. 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 tratamientos alternativos.

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.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR

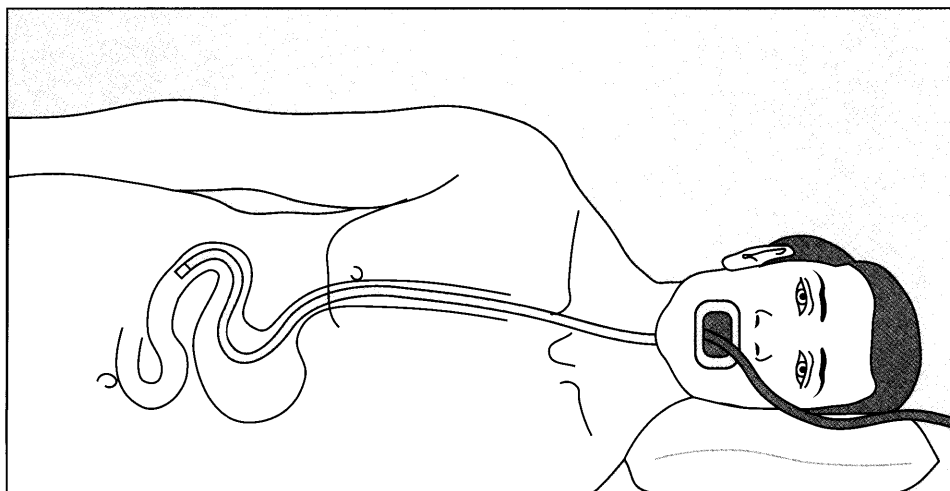
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

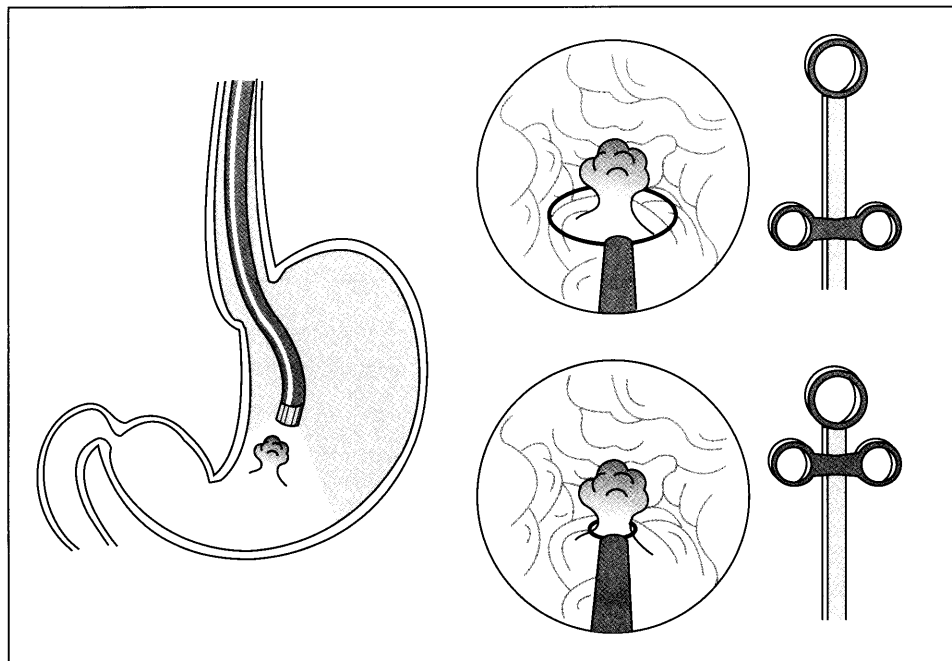
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una POLIPECTOMIA EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la extirpación de pólipos 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. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 3.- Con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo), se introduce el endoscopio por vía oral, con ayuda de un abrebocas. Una vez visualizado el pólipo se enlaza con un asa de diatermia que transmite una corriente eléctrica que corta el pólipo y puede producir coagulación al mismo tiempo. El pólipo, una vez extirpado, se recupera si es posible y se envía 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 dolor, infección, hipotensión, perforación, hemorragia, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), neumoperitoneo, peritonitis, 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, 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 tratamientos alternativos.

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 EN EL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 TAPONAMIENTO CON BALON PARA CONTROL DEL SANGRADO POR VARICES ESOFAGO-GASTRICAS

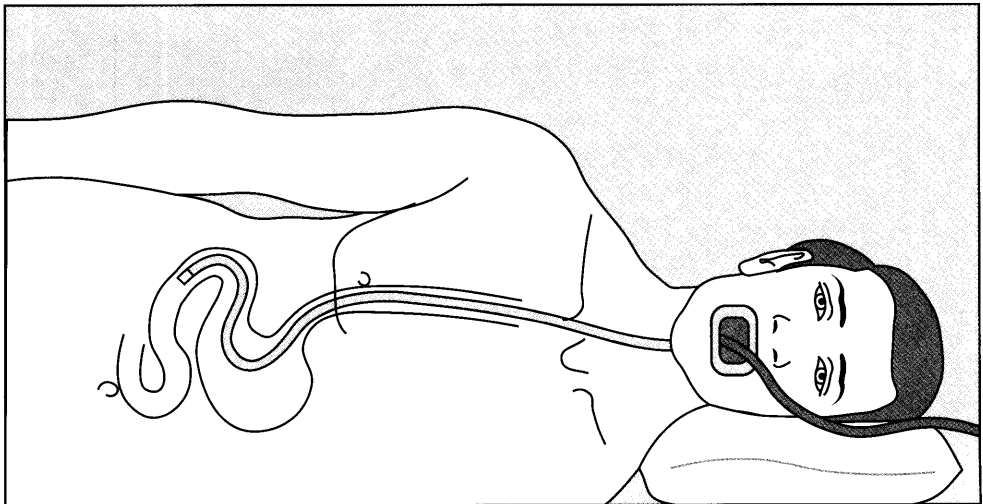
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

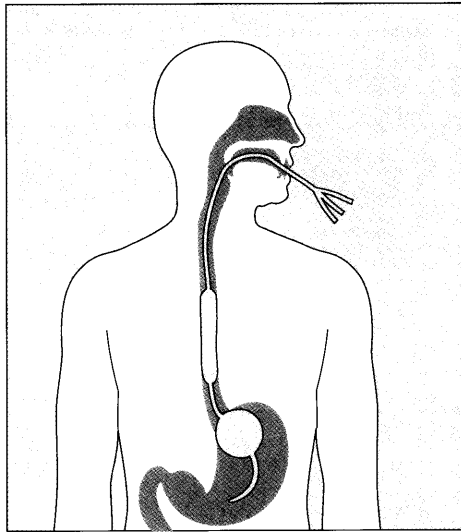
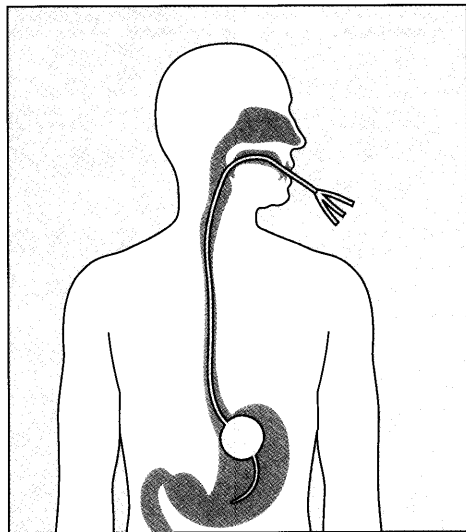
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TAPONAMIENTO CON BALON PARA CONTROL DEL SANGRADO POR VARICES ESOFAGO-GASTRICAS.

- 1.- Es una maniobra que pretende la colocación de una sonda-balón en esófago y/o estómago con la finalidad de colapsar varices que están sangrando y así conseguir hemostasia durante un tiempo limitado.
- 2.- El procedimiento suele realizarse sin sedación.
- 3.- Se introduce a través de la fosa nasal una sonda de uno o dos balones. Se progresa por el esófago y estómago hasta dejarla colocada. Se procede al hinchado de los balones que presionan las varices a fin de intentar el cese del sangrado. Se necesita un contrapeso externo para mantener la presión en la zona.





4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como lesiones en la nariz, aspiración y sangrado nasal, o excepcionales, como arritmias y parada cardíaca, asfixia y migración, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo de mortalidad.

5.- El médico me ha indicado que el procedimiento se utiliza normalmente ante hemorragia por hipertensión portal grave cuando no se puede realizar endoscopia o cuando han fracasado otras opciones terapéuticas (medicación, esclerosis o colocación de bandas endoscópicas). También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, 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 posibles tratamientos alternativos.

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 TAPONAMIENTO CON BALON PARA CONTROL DEL SANGRADO POR VARICES ESOFAGO-GASTRICAS.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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**

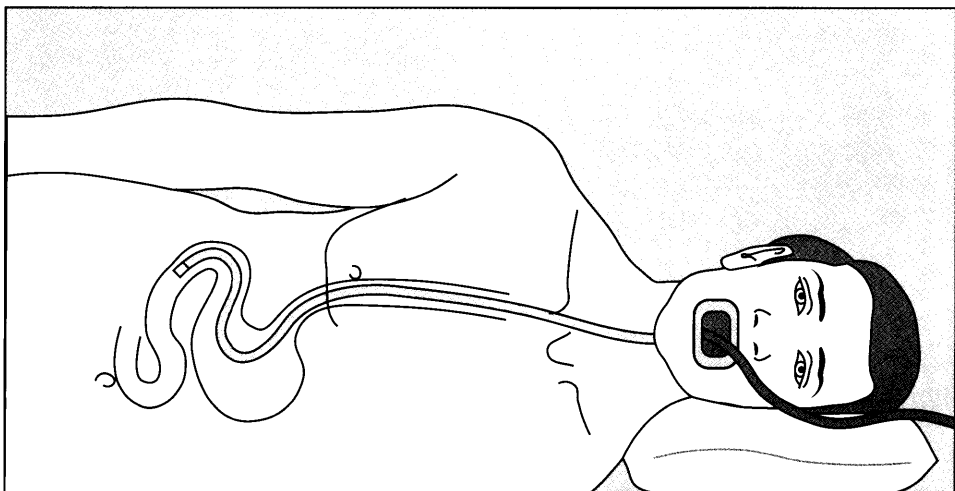
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

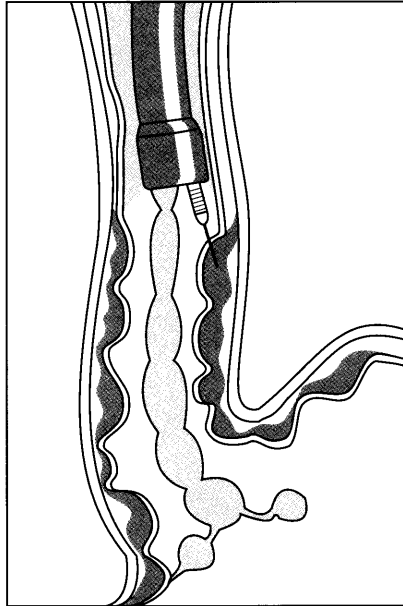
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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 de sustancias esclerosantes o pegamentos 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 y en ocasiones se puede utilizar 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 y de la anestesia.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo) y la ayuda de un abrebocas, 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 dolor, infección, hipotensión, hemorragia, perforación, estenosis, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, hemorragia por desprendimiento de la escara, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), 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. 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 tratamientos alternativos.

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

REVOCAACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

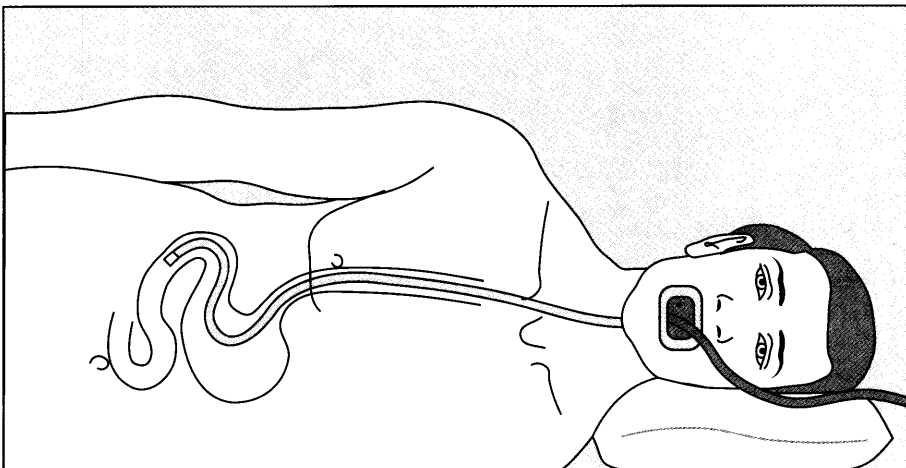
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

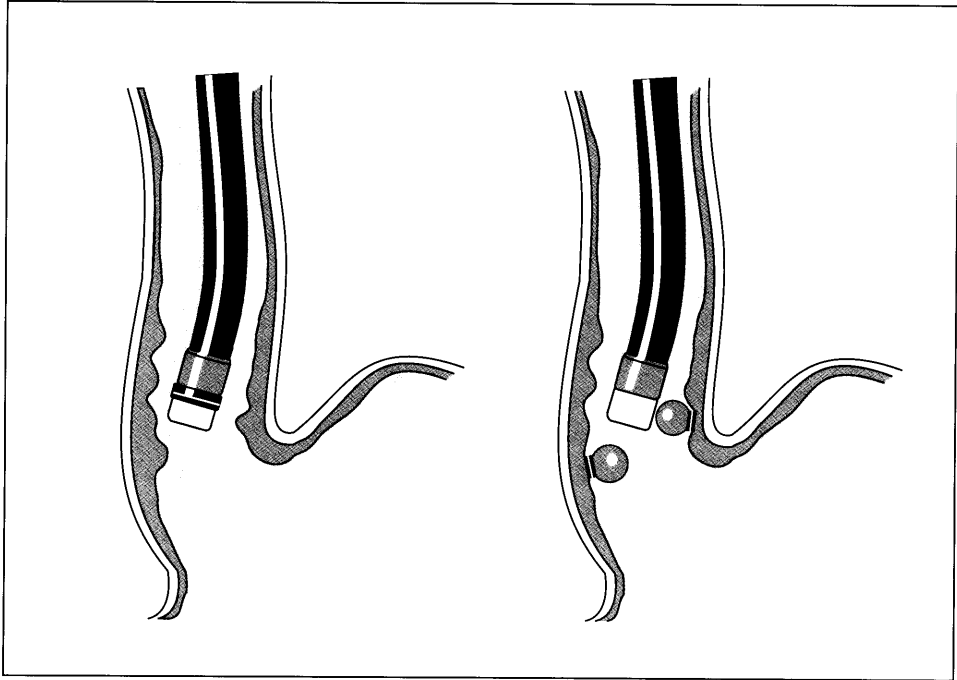
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRATAMIENTO ENDOSCOPICO CON BANDAS ELASTICAS (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 que producen colapso de la lesión. 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 o la utilización de 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 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 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 hemorragia, perforación, infección, sepsis, aspiración, hipotensión, dolor, náuseas y vómitos, estenosis, reaparición de las lesiones tratadas, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, hemorragia por desprendimiento de la escara, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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. 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 tratamientos alternativos.

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.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

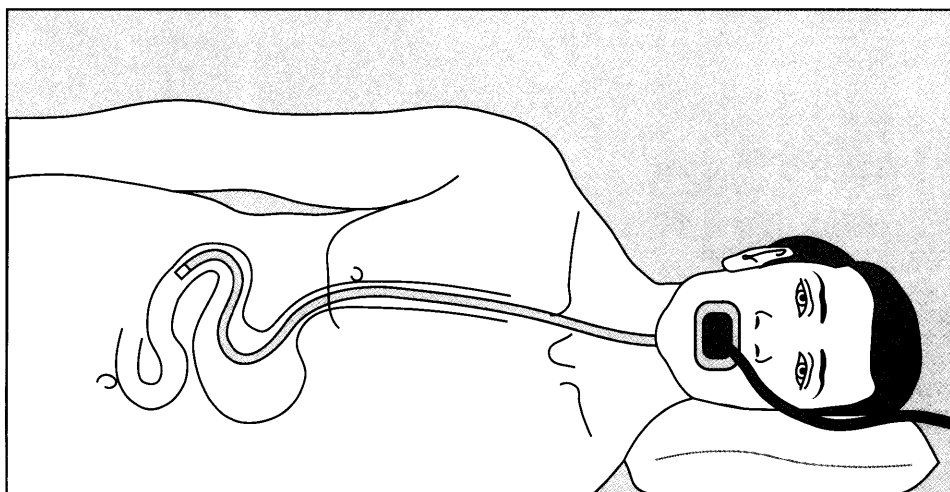
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

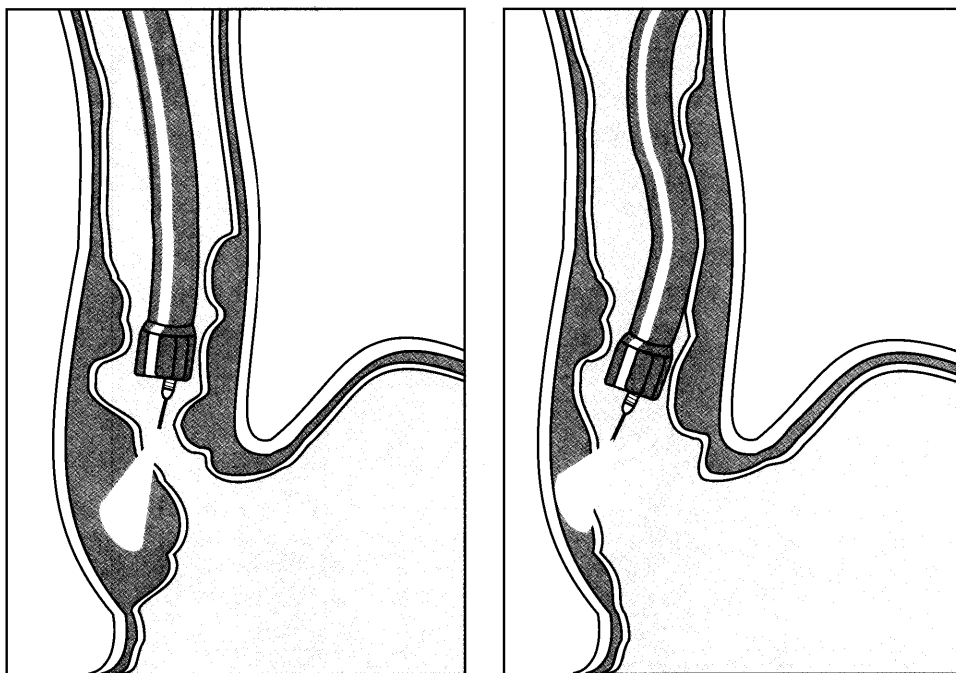
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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 luminosa 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 o anestésico tópico. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 3.- La técnica se realiza con control endoscópico . 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 embolismo, hemorragia, úlceras y distensión, o excepcionales, como fistulas, perforación y desprendimiento de escaras, 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, 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 tratamientos alternativos.

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

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA

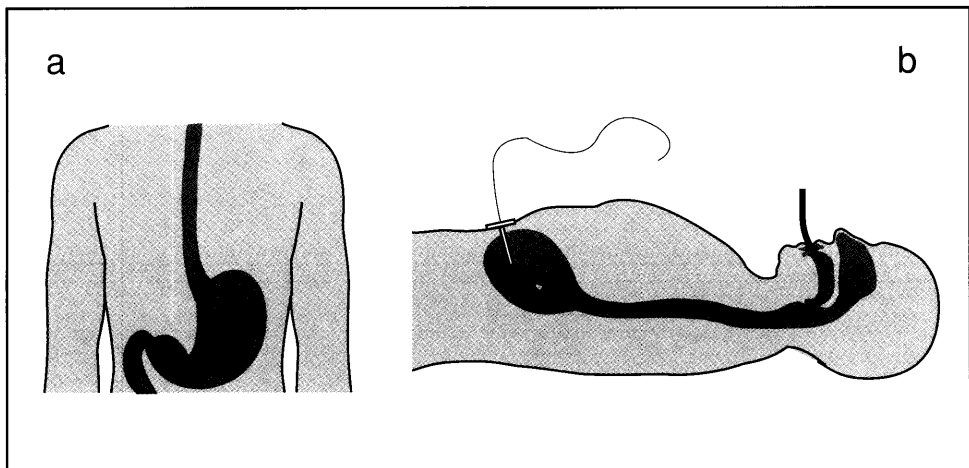
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

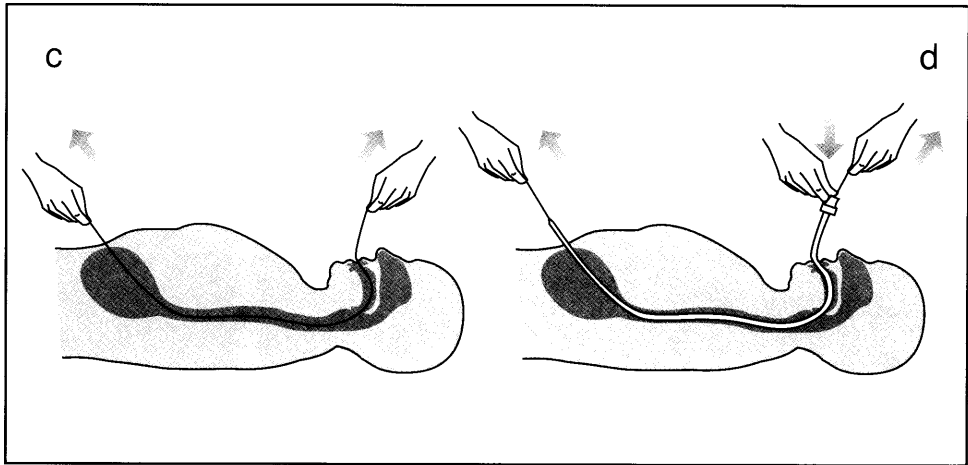
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA.

- 1.- Es una técnica que, bajo control endoscópico, tiene como finalidad crear una fístula o comunicación, permanente o temporal, entre el estómago 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 local en la zona de colocación de la ostomía, e incluso, en ocasiones, la anestesia general. 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 transiluminación se señala la zona del estómago donde se va a colocar la sonda de gastrostomía. 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 que crea una fístula entre la piel y el estómago 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.





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, dolor, hipotensión, hematoma, obstrucción, rebosamiento, náuseas, vómitos y extracción de la sonda de ostomía, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), peritonitis, impactación del retenedor 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. También me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, cirugía abdominal previa, 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 tratamientos alternativos.

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 GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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
QUISTOGASTROSTOMIA Y QUISTODUODENOSTOMIA
ENDOSCOPICA**

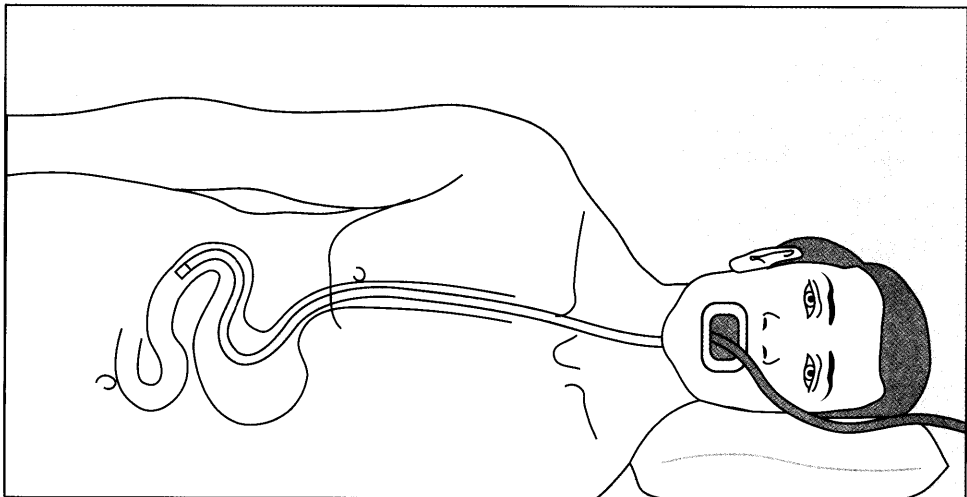
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

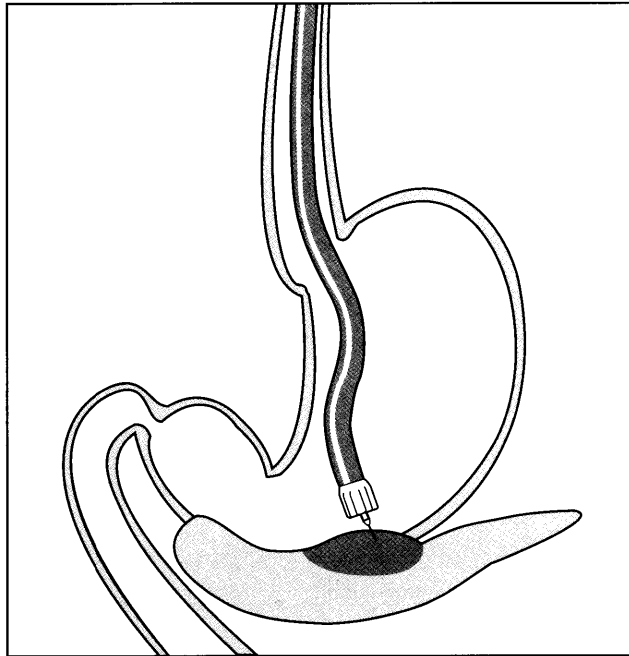
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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 o incluso en ocasiones la anestesia general. 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 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 infección, hipotensión, aspiración, hemorragia, perforación, peritonitis, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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, 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 tratamientos alternativos.

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 QUISTOGASTROTOMIA Y QUISTODUODENOSTOMIA ENDOSCOPICA.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

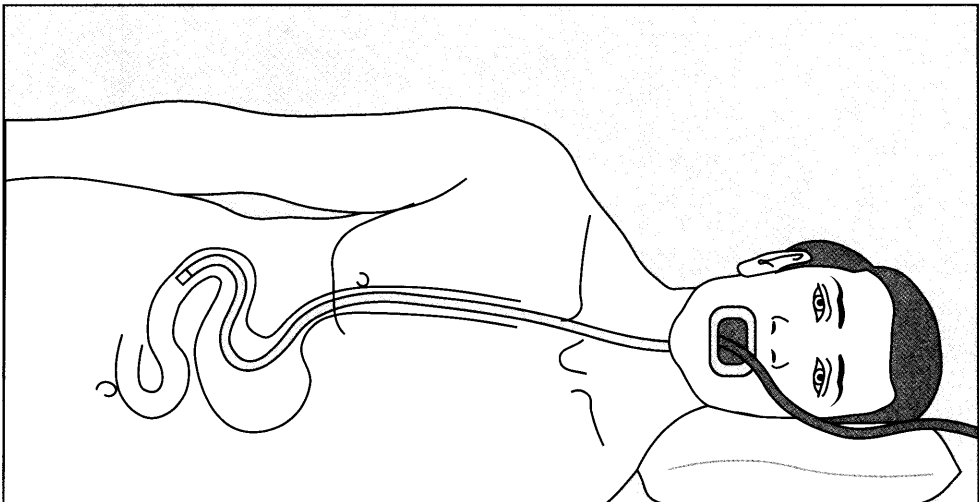
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

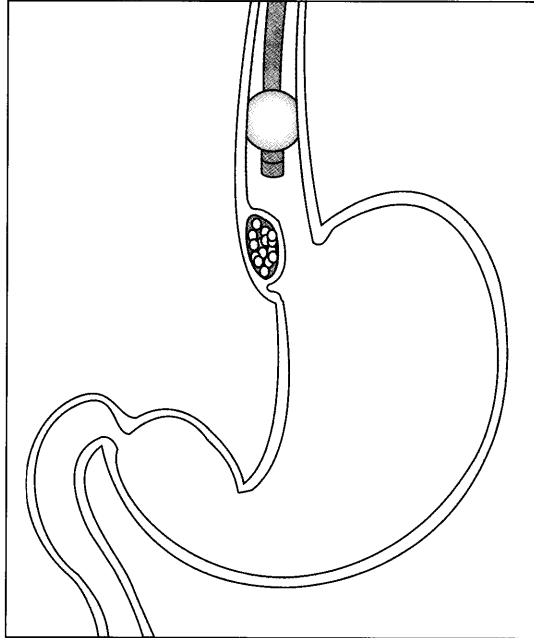
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 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 hemorragia, perforación, infección, aspiración, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) 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 y 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 procedimientos alternativos.

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 ECOENDOSCOPIA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 BIOPSIA INTESTINAL CON CAPSULA

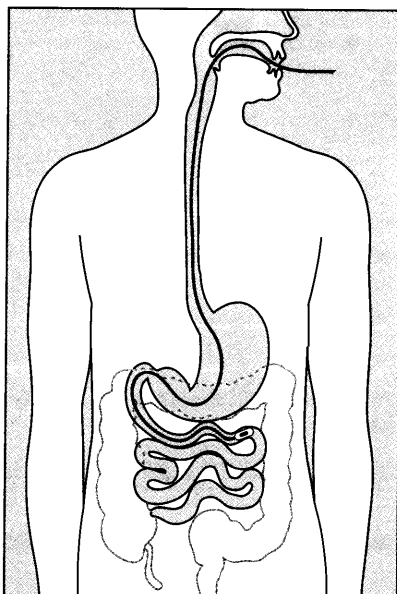
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una BIOPSIA INTESTINAL CON CAPSULA.

- 1.- Es una técnica que permite la toma de muestras de la mucosa del intestino delgado, mediante la utilización de una cápsula metálica unida a un fino catéter, con la finalidad de estudiar las diferentes patologías que afectan a este tramo del tubo digestivo.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, habitualmente no requiere sedación. Caso de precisarla, también se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 3.- Con el paciente habitualmente sentado, el paciente deglute la cápsula, que deberá descender por esófago y estómago para posteriormente alcanzar el intestino delgado. El control radiológico nos confirmará que la cápsula se encuentra en el lugar adecuado. En ese momento se procede a aspiración con jeringa desde el extremo del catéter, que hace saltar el mecanismo encargado de hacer la toma de biopsia.



4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como náuseas y vómitos, o excepcionales, como hemorragia y perforación, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad. Puede ocurrir la no obtención de material suficiente para estudio que obligue a repetir el procedimiento.

5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente y me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, 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 procedimientos alternativos.

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 BIOPSIA INTESTINAL CON CAPSULA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 ENTEROSCOPIA

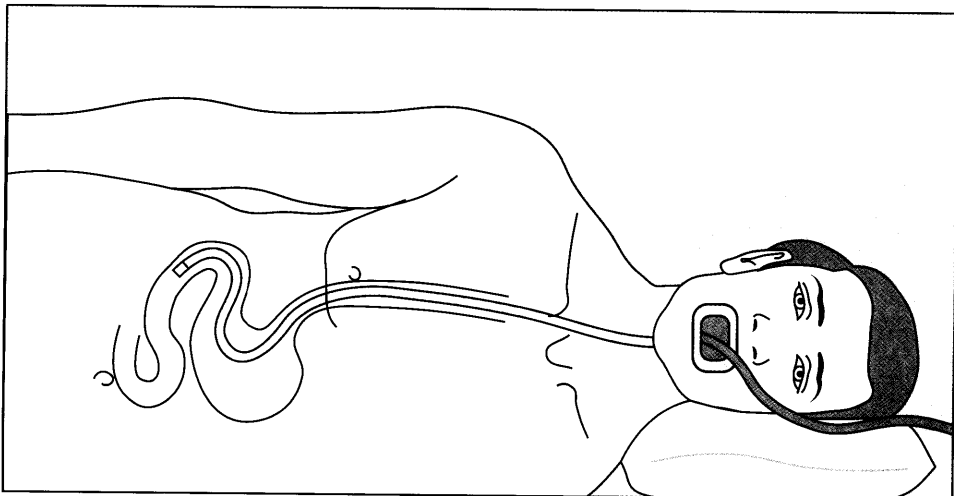
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

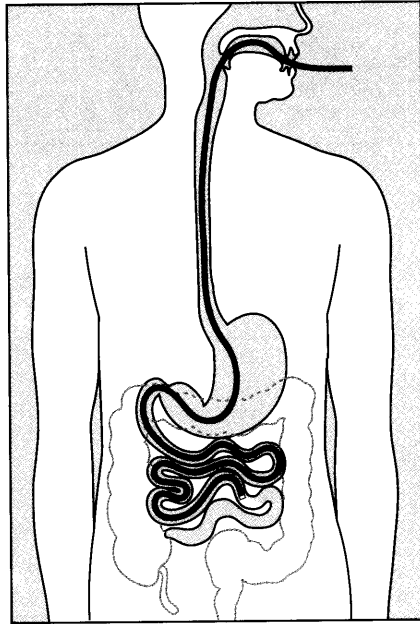
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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, etc.).
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinados circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación o incluso en ocasiones 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 enteroscopio con la ayuda de un abre bocas, a través de la cavidad oral 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 para facilitar su paso a través del estómago.





- 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, aspiración, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardiaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo) y subluxación mandibular, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad.. Puede ocurrir la no consecución de la exploración de forma completa.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente y 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 procedimientos alternativos.

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 ENTEROSCOPIA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) Y ESFINTEROTOMIA

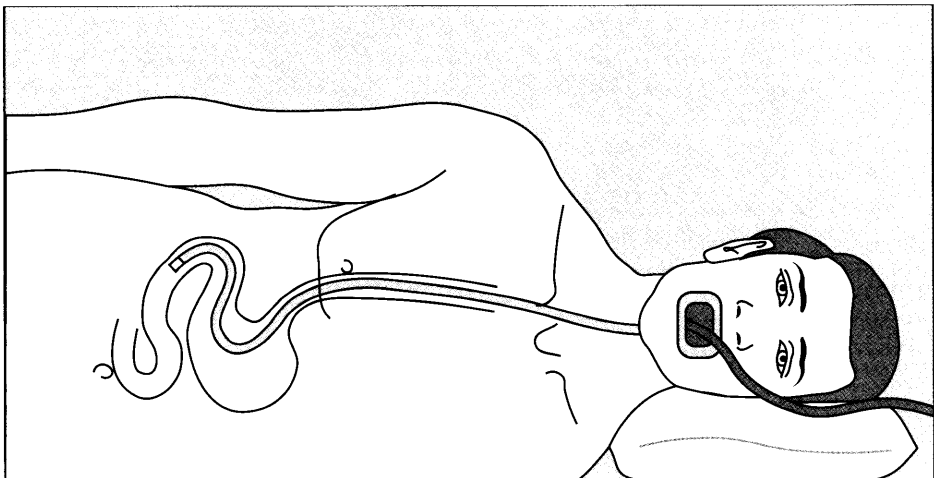
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

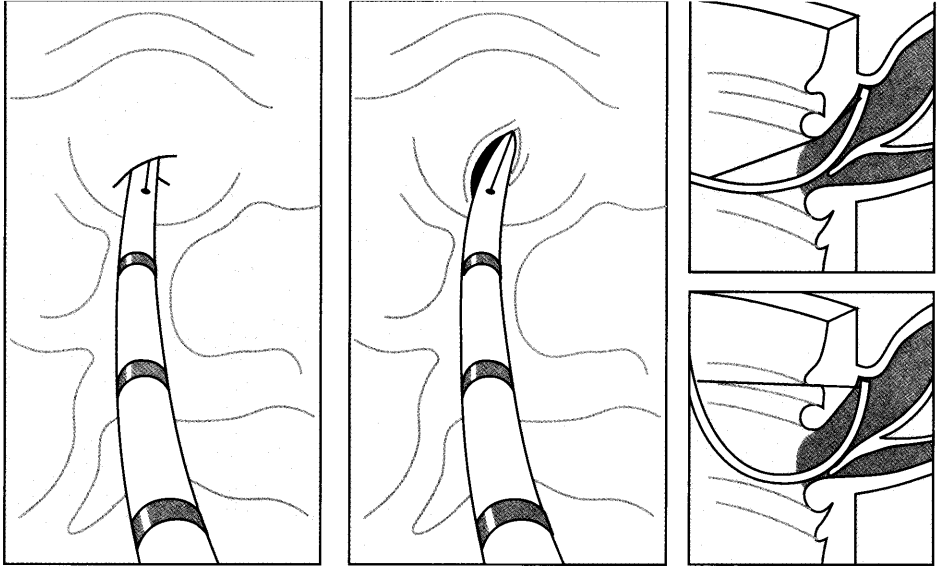
DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) Y ESFINTEROTOMIA

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la visualización endoscópico-radiológica de la vía biliar y pancreática con el fin de diagnosticar enfermedades de esta localización (vía biliar, pancreática, vesícula e hígado). Según las lesiones diagnosticadas, puede requerir en el mismo momento de la exploración actuación terapéutica sobre la zona.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias puede hacer recomendable o necesaria la sedación. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 3.- La técnica se realiza con un endoscopio de características especiales (visión lateral y mayor calibre) que es introducido por vía oral con la ayuda de un abrebocas. Se recorre esófago, estómago y duodeno hasta visualizar el orificio papilar, que es donde desembocan el conducto biliar y habitualmente el pancreático. A través de la papila se introduce un catéter por el que se inyecta contraste que permite la visualización radiológica de ambos conductos. El hallazgo de determinadas patologías puede requerir la realización de una esfinterotomía



endoscópica (corte de la papila) con la ayuda de corriente eléctrica (esfinterotomo), que amplía el orificio papilar permitiendo un mejor drenaje de la bilis o la extracción en el mismo acto de cálculos que se encuentren en la vía biliar. Además puede completarse la técnica con la toma de biopsias o material para estudio.



- 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, sepsis, pancreatitis, aspiración, dolor, hipotensión, náuseas, vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), reacciones al contraste y subluxación mandibular, y las derivadas de la utilización de corriente eléctrica, 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 y al contraste, 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 tratamientos alternativos.

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 COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) Y ESFINTEROTOMIA.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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) TERAPEUTICA

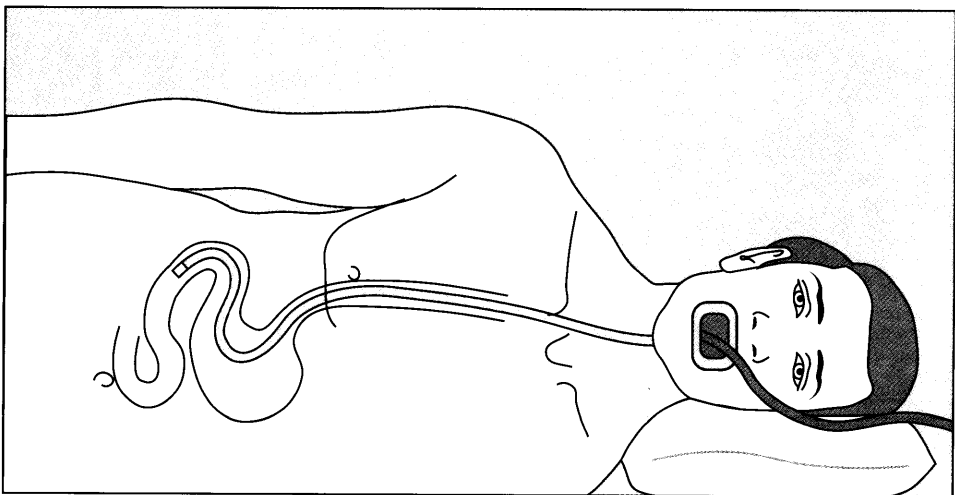
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

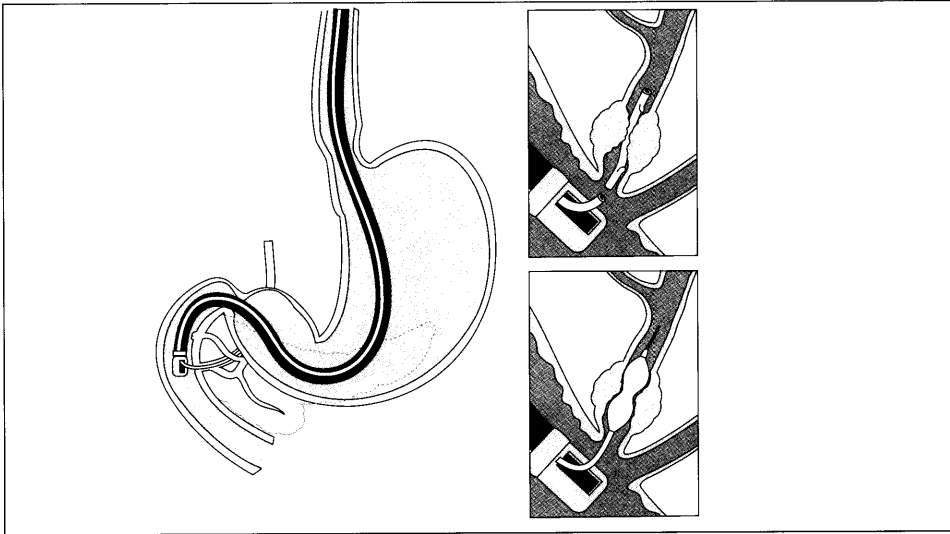
DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) TERAPEUTICA.

- 1.- Es una técnica que pretende el tratamiento de algunos procesos que afectan a la vía biliar o pancreática, como la existencia de cálculos en el colédoco, pancreatitis de origen biliar, estenosis benignas o malignas, etc. La técnica requiere un endoscopio de características especiales (visión lateral y mayor calibre), el control radiológico, y otros complementos como catéteres, dilatadores, catéter-bisturí, 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, 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 endoscopio de visión lateral, progresando por esófago, estómago y duodeno hasta visualizar el orificio papilar, que se cana-



liza 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 utiliza 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, dolor, hipotensión, náuseas y vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), reacciones al contraste 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 reobstrucción o migración.
- 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, 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 tratamientos alternativos.

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 COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETROGRADA ENDOSCOPICA (CPRE) TERAPEUTICA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

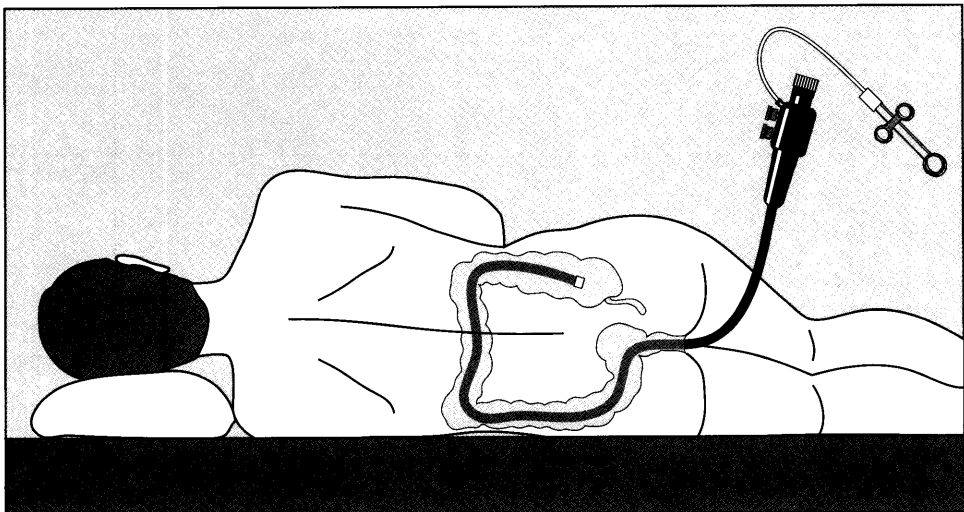
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

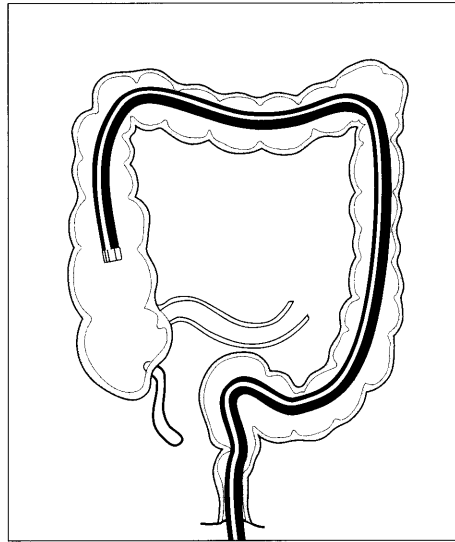
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una COLONOSCOPIA.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la visualización de la pared del intestino grueso (colon), y en ocasiones los últimos centímetros de ileon 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. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 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 la pared. Si durante la exploración se visualizan zonas anómalas se pueden tomar pequeñas muestras de tejido (biopsias) para su análisis histológico 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, hipotensión, 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. 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 tratamientos alternativos.

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 COLONOSCOPIA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 MANOMETRIA ANORRECTAL

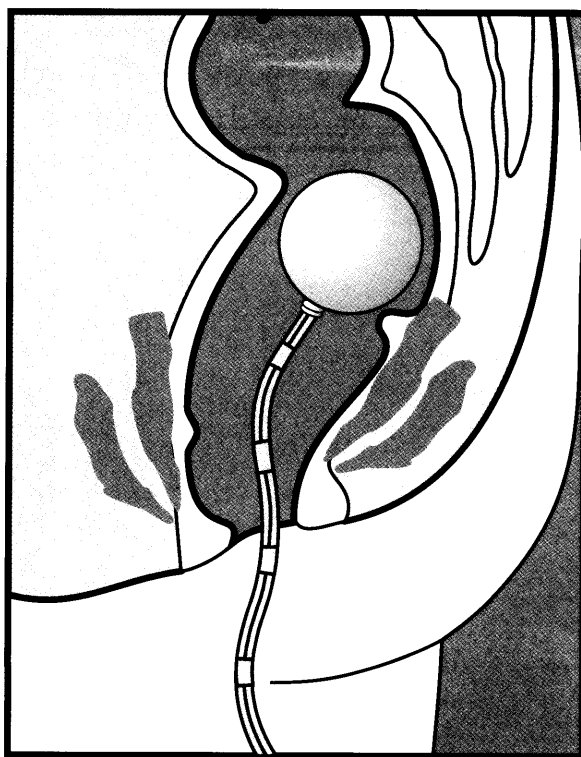
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una MANOMETRIA ANORRECTAL.

1.- Es una técnica que permite valorar la motilidad del ano-recto, mediante el registro de las presiones intrarrectales y del canal anal, posibilitando el diagnóstico de patología funcional.



- 2.- Se introduce una sonda fina por vía anal. La sonda tiene varias luces y un balón, permitiendo al conectarse a un equipo el registro simultáneo de presiones a diferentes niveles y la respuesta al inflado del balón.
- 3.- El procedimiento no requiere sedación, aunque en ocasiones puede ser recomendable la ayuda de un lubricante anestésico tópico (se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia tópica).
- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse molestias locales o efectos indeseables.
- 5.- Se me ha indicado la preparación que requiere el estudio y, asimismo, me han señalado la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas y/o de enfermedades que puedan aumentar los riesgos de complicaciones.
- 6.- Se me ha explicado también que no existen otros procedimientos alternativos.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome realizar todas las observaciones y aclarar todas las dudas que 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 prueba.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

que se me realice una MANOMETRIA ANORRECTAL.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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)

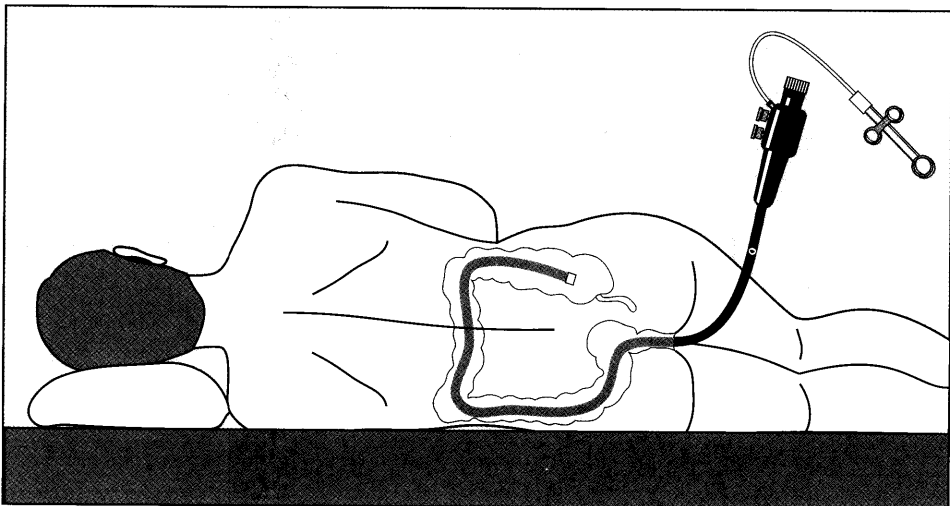
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

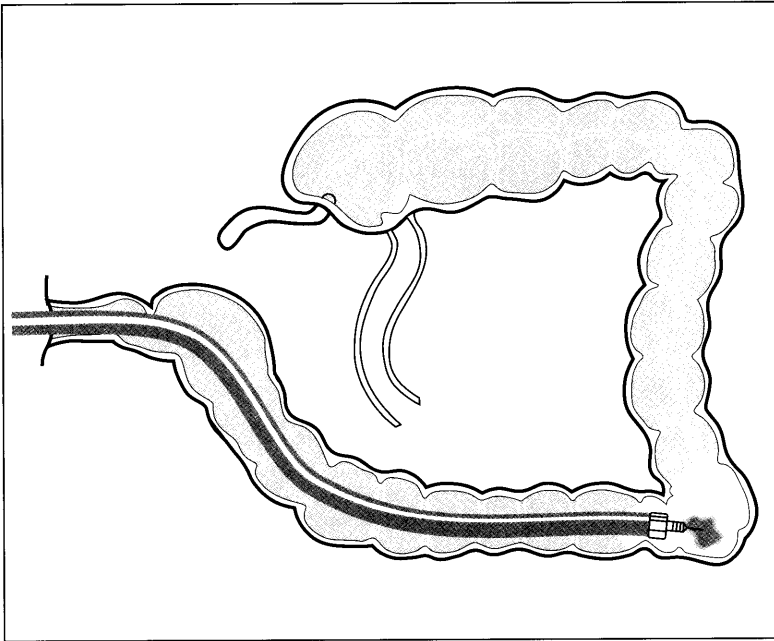
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (sobre su lado izquierdo), se introduce el endoscopio por vía anorectal, 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, infección, hipotensión, hemorragia, perforación y distensión abdominal, 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 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, 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 tratamientos alternativos.

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 realiceun TRATAMIENTO ENDOSCOPICO DE LA HEMORRAGIA DIGESTIVA BAJA (HDB).

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 ENDOSCOPICA EN EL COLON

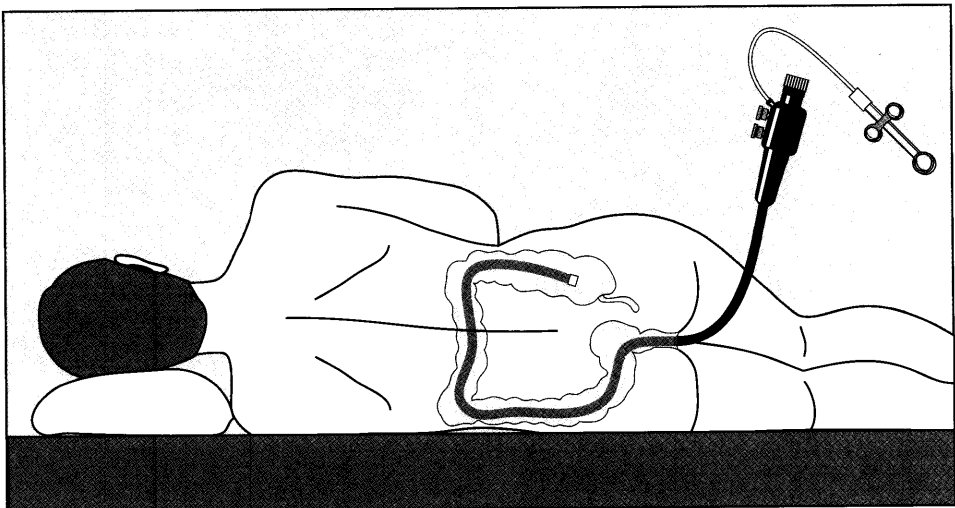
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

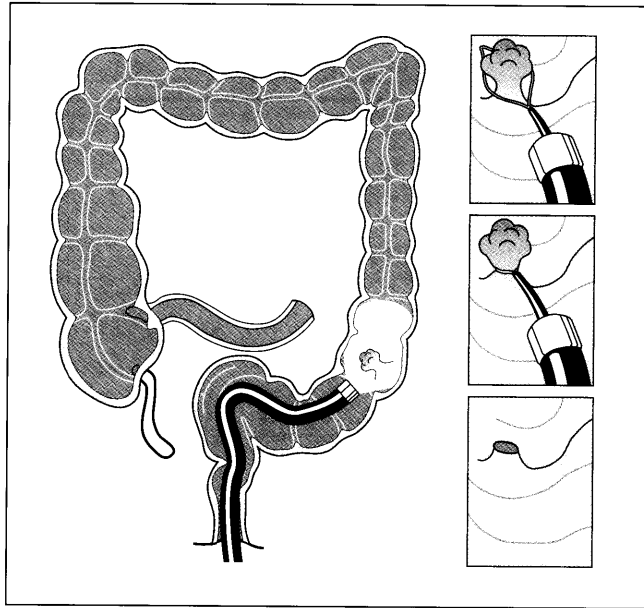
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una POLIPECTOMIA ENDOSCOPICA EN EL COLON.

- 1.- Es una técnica endoscópica que pretende la extirpación de pólipos 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 el pólipo y coagula su base de implantación. En ocasiones, y según las características del pólipo, puede utilizarse un Endoloop (sistema de lazo de plástico) que comprime el cuello del pólipo.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la sedación. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación.
- 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 se enlaza con un asa de diatermia que transmite una corriente eléctrica que corta el pólipo y puede producir coagulación al mismo tiempo. El pólipo, 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, infección, dolor, hipotensión, distensión abdominal y mareo, y/o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, neumoperitoneo, peritonitis, 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. 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 tratamientos alternativos.
 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 ENDOSCOPICA EN EL COLON.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

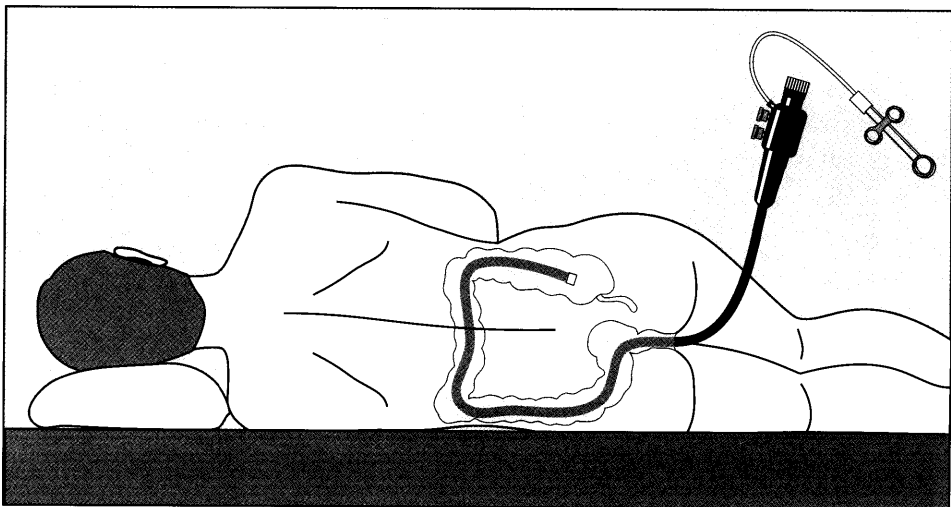
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

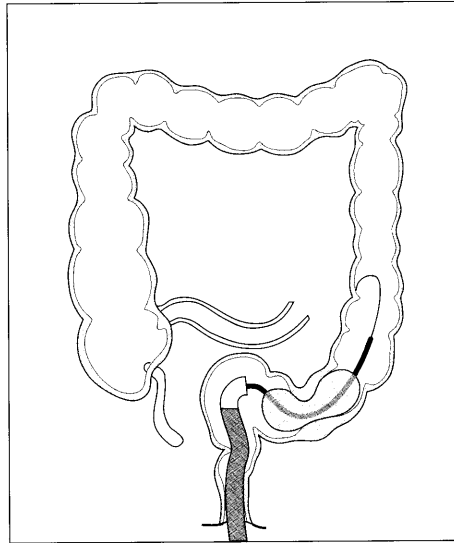
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una DILATACION ENDOSCOPICA DEL COLON.

- 1.- Es una técnica que pretende la dilatación de una zona estenosada del colon bajo control visual a través del colonoscopio, 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 a su través del contenido intestinal.





- 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, hipotensión, y excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, neuroperitoneo, peritonitis, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), reobstrucción, 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, 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 tratamientos alternativos.

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 ENDOSCOPICA DEL COLON.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCAACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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

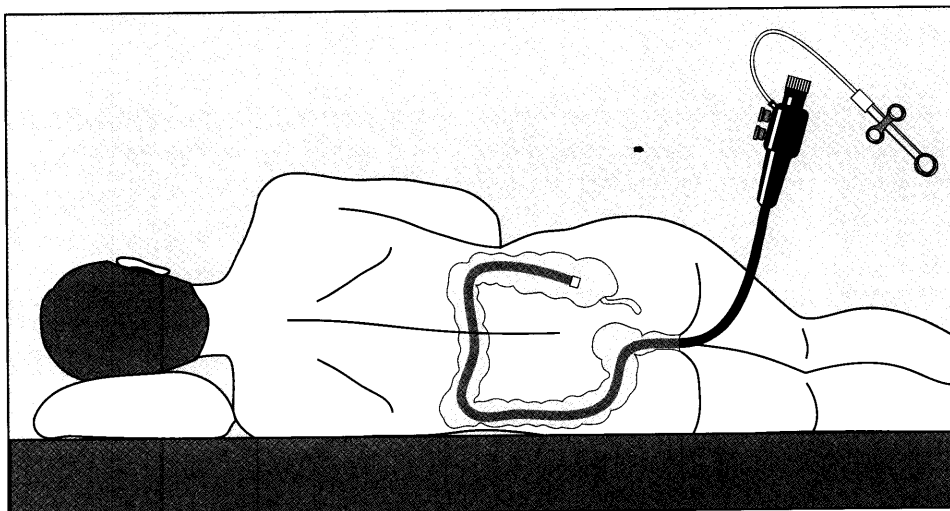
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

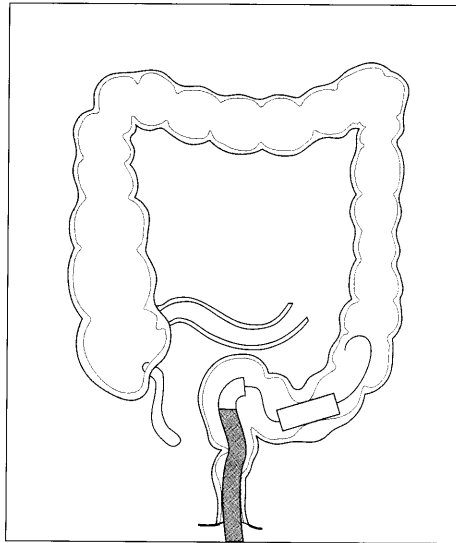
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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 suele 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. En ocasiones puede 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, infección, dolor, hipotensión, y excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, neuroperitoneo, peritonitis, 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. También me 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 tratamientos alternativos.
 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 COLOCACION DE PROTESIS EN EL COLON.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 PARACENTESIS

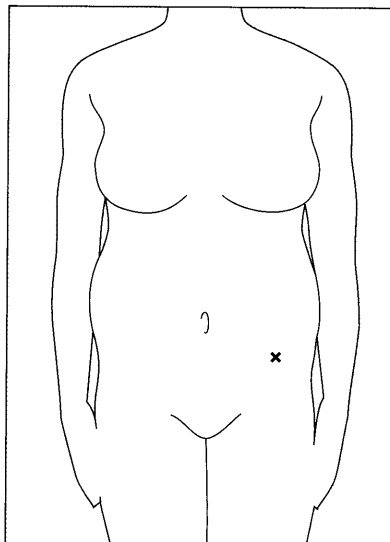
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

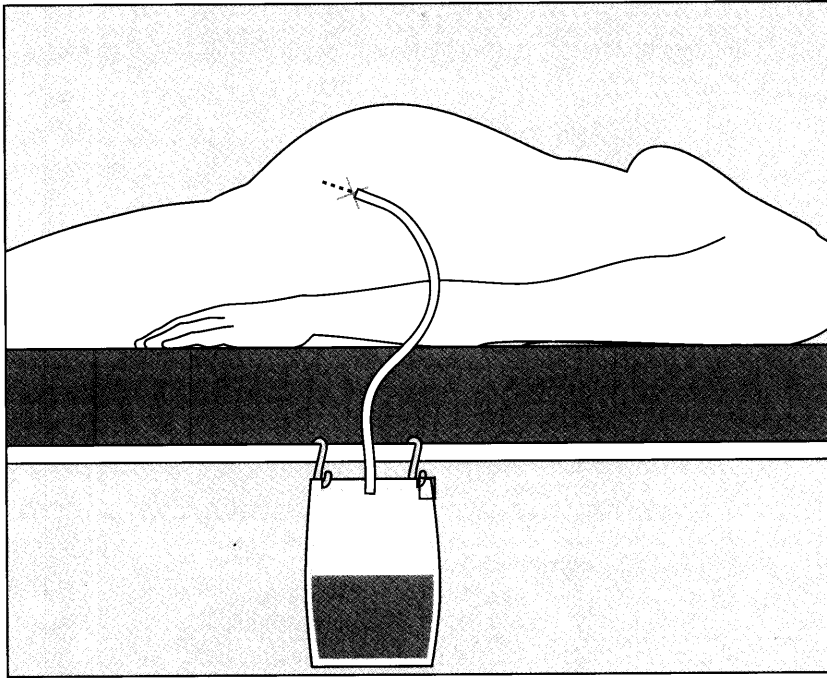
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una PARACENTESIS.

- 1.- Es una técnica que, tras punción del abdomen con una aguja o catéter, permite la extracción de líquido ascítico del interior de la cavidad abdominal para su análisis a fin de aproximarnos a un diagnóstico etiológico de la enfermedad causante (Paracentesis diagnóstica). Además, en determinados casos puede utilizarse con la finalidad de evacuar el líquido (Paracentesis evacuadora).
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer recomendable o necesaria la anestesia local en la zona de la punción. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia local.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su espalda), y tras la desinfección de la zona de punción, que suele ser el hemiabdomen inferior izquierdo, se anestesia la zona y se realiza punción con aguja o catéter fino para extraer líquido ascítico y posterior estudio de su composición. En caso de realizarse con intención evacuadora, el catéter se conecta a un sistema de drenaje.





- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, hematoma, o excepcionales, como punción visceral, infección, neumoperitoneo, hemoperitoneo, 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 y 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 que no existen otras alternativas con fines diagnósticos o terapéuticos.

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 PARACENTESIS.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 LAPAROSCOPIA

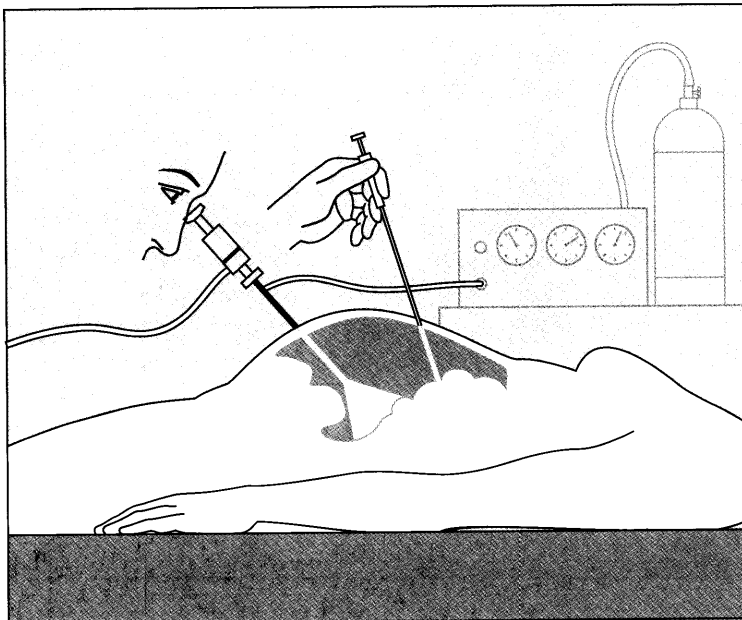
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una LAPAROSCOPIA.

- 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. 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 o anestesia.
- 3.- Se realizan pequeñas incisiones en la pared, 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, infección, hipotensión, mareos, o excepcionales, como arritmias y paradas cardíacas, enfisema subcutáneo, perforación, peritonitis, 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, y especialmente que la técnica se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. 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 procedimientos alternativos.

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 LAPAROSCOPIA.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 ESTUDIO HEMODINAMICO HEPATICO

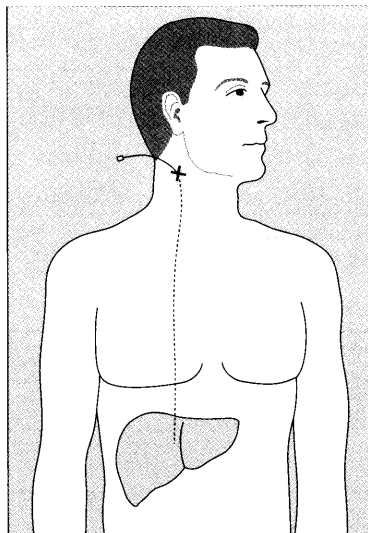
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un ESTUDIO HEMODINAMICO HEPATICO.

- 1.- Es una técnica que pretende medir diferentes presiones en el interior del hígado con el fin de valorar el gradiente de presiones y las posibles complicaciones que puedan determinar. Puede valorarse también el gasto cardiaco, resistencias periféricas..., así como, y en el mismo acto, realizar una biopsia hepática por vía transyugular para su estudio histológico. La técnica requiere ingreso del paciente y control radiológico simultáneo tras la inyección de contraste.
- 2.- El procedimiento se realiza con anestesia de la zona de punción donde se introducirá el catéter. En determinadas circunstancias puede ser necesaria la analgesia o sedación previa. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia.
- 3.- Con el enfermo en decúbito, se realiza desinfección del campo y anestesia local de la zona de punción en la piel. Posteriormente se canaliza una vena gruesa por donde se avanza un catéter balón hasta llevarlo a una rama hepática, donde se realizan diferentes mediciones de las presiones. Posteriormente, el paciente permanece ingresado y con control de sus constantes.



- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hematoma, mareo, dolor, o excepcionales, como pleuritis y perihepatitis, hemorragia intraperitoneal o intratorácica, hemobilia, peritonitis biliar, fistula arterio-venosa o biliar, infección, punción de otros órganos, neumotórax y reacciones alérgicas al contraste, 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, especialmente, que la técnica se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. Me ha advertido también 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 que no existen procedimientos alternativos.

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 ESTUDIO HEMODINAMICO HEPATICO.

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 BIOPSIA HEPATICA PERCUTANEA (BHP)

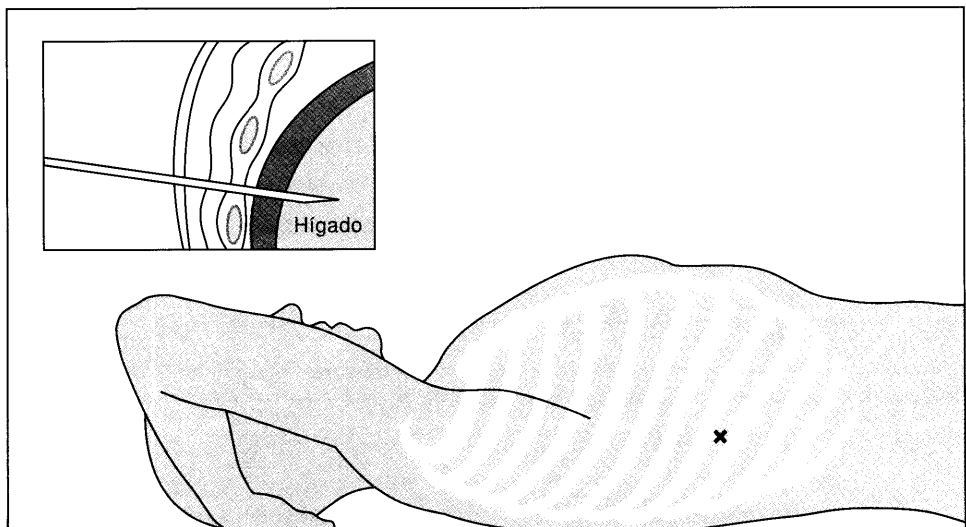
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una BIOPSIA HEPATICA PERCUTANEA (BHP).

- 1.- Es una técnica que permite mediante punción del hígado a través de la piel conseguir una muestra de tejido hepático para su análisis. Puede hacerse previamente a la punción hepática una ecografía de control de la zona.
- 2.- El procedimiento se realiza con anestesia por planos en la zona de punción. En ocasiones se administra medicación analgésica previa a la biopsia. También se me ha informado de los posibles riesgos de la analgesia y anestesia.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su espalda), y tras la localización del punto donde se va a puncionar, se esteriliza la zona. Se anestesia por planos con inyección local y se hace una pequeña incisión en la piel, por donde se introduce la aguja de biopsia que llega hasta el hígado para obtener una muestra de tejido hepático 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 hematoma, mareo, dolor en la zona de punción, o excepcionales, como hemorragia, neumotórax, peritonitis, infección y punción de otros órganos, 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, especialmente, que la técnica se realiza en ayunas y generalmente con ingreso hospitalario. 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 procedimientos alternativos.

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 BIOPSIA HEPATICA PERCUTANEA (BHP).

En (LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 BIOPSIA HEPATICA DIRIGIDA CON AGUJA FINA

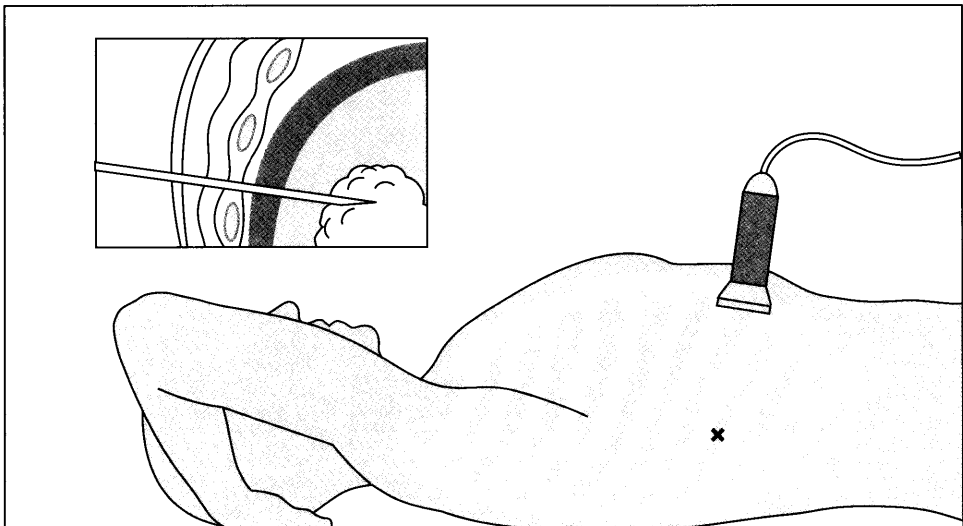
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una BIOPSIA HEPATICA DIRIGIDA CON AGUJA FINA.

- 1.- Es una técnica que pretende la obtención de material (tejido) de una zona concreta del parénquima hepático, mediante punción a través de la piel y con control simultáneo mediante técnicas de imagen (eco o scanner).
- 2.- El procedimiento, se realiza con anestesia por planos en la zona de punción. En ocasiones se administra medicación analgésica y/o ansiolítica previa a la biopsia. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su espalda) se realiza desinfección de la zona y se anestesia localmente por planos. Posteriormente, con control ecográfico o tomográfico, se punciona el hígado a través de la piel con una aguja fina que se dirige a la zona que nos interesa analizar.



- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hematoma, mareo, dolor, o excepcionales, como pleuritis y perihepatitis, hemorragia intraperitoneal o intratorácica, hemobilia, peritonitis biliar, fistula arterio-venosa, infección, punción en otros órganos y neumotórax, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un riesgo mínimo de mortalidad. Asimismo puede no obtenerse material para estudio citológico.
- 5.- El médico me ha indicado la preparación recomendada previamente, especialmente, que la técnica se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. Asimismo, 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 procedimientos alternativos.

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 BIOPSIA HEPATICA DIRIGIDA CON AGUJA FINA.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 PUNCION-ASPIRACION CON AGUJA FINA DIRIGIDA CON TECNICAS DE IMAGEN (ECO O TAC)

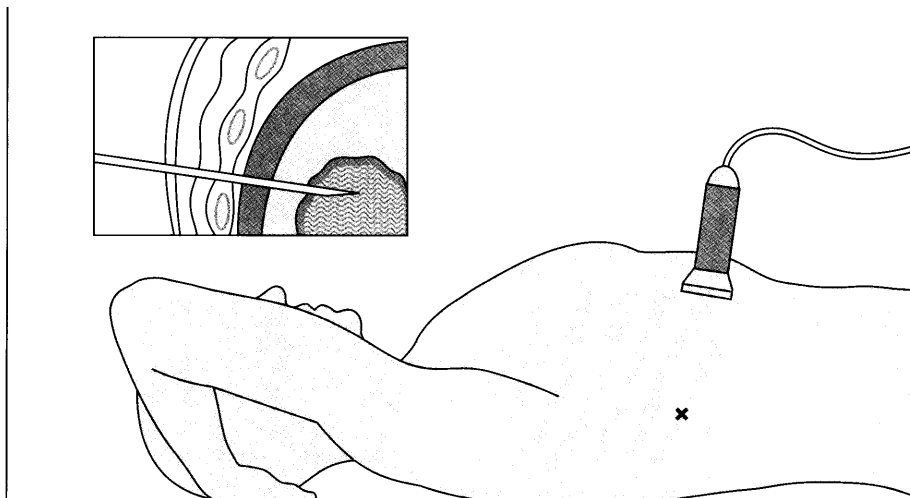
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una PUNCION-ASPIRACION CON AGUJA FINA DIRIGIDA CON TECNICAS DE IMAGEN (ECO O TAC).

- 1.- Es una técnica que pretende la obtención de material (células) de una zona concreta del organismo, mediante punción a través de la piel con una aguja fina y bajo control mediante técnicas de imagen (eco o scanner).
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y previa la desinfección de la zona, se realiza sin o con anestesia local de la zona de punción. En ocasiones se puede administrar medicación analgésica y/o ansiolítica previa a la punción. También se me ha informado de los posibles riesgos de la sedación y de la anestesia local.
- 3.- Con el paciente habitualmente en decúbito (acostado sobre su espalda o lateral), se realiza desinfección de la zona y en ocasiones anestesia local. Posteriormente, con control ecográfico o tomográfico se punciona a través de la piel con una aguja fina que se dirige a la zona que nos interesa analizar, ya sea en el hígado, páncreas o cualquier otro órgano de la cavidad abdominal. Una vez situada correctamente la aguja, se realiza la aspiración para la obtención del material. Posteriormente el paciente permanece en observación.



4.- Comprendo que a pesar de la correcta elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables como hematoma, mareo, infección, hemorragia, fistulas, punción de otros órganos, etc., que ocasionalmente 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, especialmente, que la técnica se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. Asimismo, me ha advertido de la necesidad de avisar 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 la existencia de otros posibles procedimientos alternativos.
 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 PUNCION-ASPIRACION CON AGUJA FINA DIRIGIDA CON TECNICAS DE IMAGEN (ECO O TAC).

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 BIOPSIA HEPATICA TRANSYUGULAR

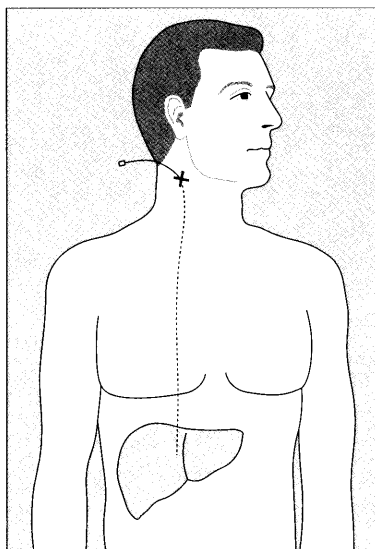
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una BIOPSIA HEPATICA TRANSYUGULAR.

- 1.- Es una técnica que permite la obtención de material hepático para su análisis. Tras canalizar habitualmente la vena yugular interna, se pasa un catéter a través de la vena suprahepática que llega al hígado, donde se punciona a través de la pared venosa y se obtiene tejido hepático. Está indicada, fundamentalmente, cuando el paciente presenta alteraciones graves de la coagulación o aprovechando la realización de un estudio hemodinámico hepático. Se realiza control radiológico durante la realización de la técnica.
- 2.- El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en la zona de punción del cuello y, en ocasiones, puede ser necesario o aconsejable la premedicación analgésica y/o ansiolítica. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia local.
- 3.- Una vez preparado el campo (limpieza y desinfección de la zona y aplicación de anestesia local) se canaliza la vena yugular interna y se progresa hasta llegar con el catéter a una vena suprahepática. Se realiza control radiológico de la situación del catéter tras introducir contraste. Una vez comprobada la localización, se pasa



por el interior del catéter una aguja que punciona el hígado a través de la pared de la vena, para obtener tejido hepático que será analizado posteriormente.

- 4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hematoma, mareo, dolor, o excepcionales, como pleuritis y perihepatitis, hemorragia, peritonitis, infección, punción en otros órganos, neumotórax y reacciones alérgicas al contraste, 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, especialmente, que la técnica se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. Asimismo, me ha advertido la necesidad de avisar de posibles alergias medicamentosas y al contraste, 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 procedimientos alternativos.

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 BIOPSIA HEPATICA TRANSYUGULAR.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 INYECCION PERCUTANEA DE LESION OCUPANTE DE ESPACIO HEPATICO

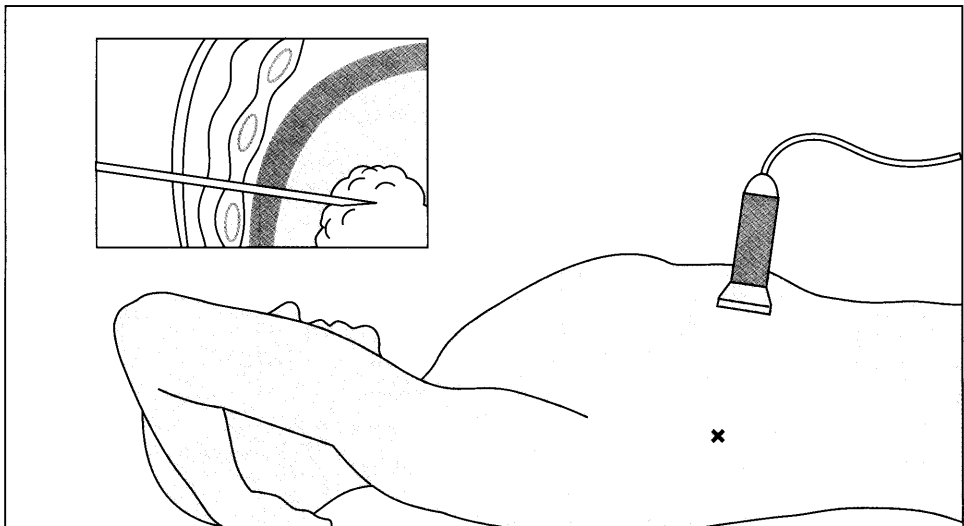
DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a una INYECCION PERCUTANEA DE LESION OCUPANTE DE ESPACIO HEPATICO.

- 1.- Es una técnica que, con ayuda de pruebas de imagen (eco o scanner), pretende inyectar alcohol u otras sustancias en una lesión del parénquima hepático con el fin de producir necrosis y detener su crecimiento.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, y sobre todo en determinadas circunstancias, puede hacer necesaria la anestesia local en la zona de punción, en ocasiones con previa sedación y/o analgesia. 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 espalda) se realiza la lesión mediante técnicas de imagen (eco o TC). Se desinfecta la zona, y se hace progresar una aguja fina y habitualmente multi-perforada desde la piel hasta la lesión. Una vez controlada la situación de la aguja se inyecta el alcohol absoluto (95%) en el interior de la lesión para producir su necrosis.



4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como dolor, infección, hipotensión, mareo, o excepcionales, como absceso intrahepático, colangitis, hemoperitoneo y trombosis venosa, 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, y especialmente que la técnica se realiza en ayunas y con ingreso hospitalario. 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 tratamientos alternativos.

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 INYECCION PERCUTANEA DE LESION OCUPANTE DE ESPACIO HEPATICO.

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 DRENAJE DE COLECCIONES ABDOMINALES BAJO CONTROL CON TECNICAS DE IMAGEN (ECO O TAC).

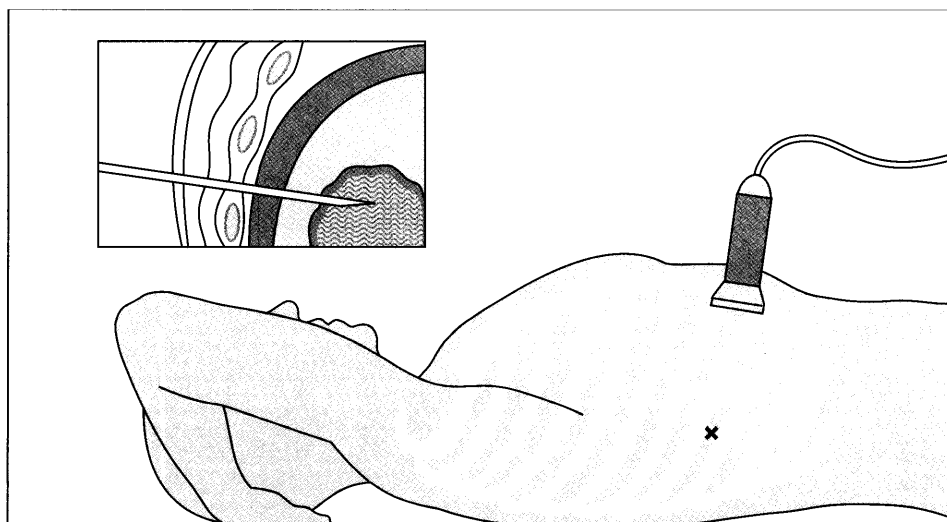
DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O ALLEGADO) DE
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un DRENAJE DE COLECCIONES ABDOMINALES BAJO CONTROL CON TECNICAS DE IMAGEN (ECO O TAC).

- 1.- Es una técnica que consiste en introducir a través de la pared abdominal una aguja o catéter bajo control ecográfico o TAC en el interior de una colección con finalidad de drenarla.
- 2.- El procedimiento, siempre con indicación del médico especialista, se realiza con anestesia local en la zona de punción. En ocasiones se administra medicación analgésica y /o ansiolítica. También se me ha informado de los posibles riesgos de la anestesia.
- 3.- Con el paciente en decúbito (acostado sobre su lado izquierdo o sobre su espalda), se realiza desinfección de la zona y se aplica anestesia sobre la zona. Posteriormente con control ecográfico o tomográfico se punciona la piel con una aguja o catéter que se dirige a la zona que interesa drenar. Una vez situada correctamente la aguja se realiza la aspiración de la colección. En alguna circunstancias puede dejarse colocado un catéter en el interior de la cavidad durante unos días hasta completar el tratamiento.



4.- Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hematoma, mareo, infección, fistulas, punción de otros órganos, neumoperitoneo, peritonitis, etc., 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, 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 tratamientos alternativos.

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 realiceun DRENAJE DE COLECCIONES ABDOMINALES BAJO CONTROL CON TECNICAS DE IMAGEN (ECO O TAC).

En(LUGAR Y FECHA).

Fdo.: EL MEDICO

Fdo.: EL PACIENTE

Fdo.: EL REPRESENTANTE LEGAL

REVOCACION

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.

CON DOMICILIO EN Y D.N.I. N°

DON/DOÑA

(NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE AÑOS DE EDAD.

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 denegación del consentimiento

DOCUMENTO DE DENEGACION DEL CONSENTIMIENTO*

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE AÑOS DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº

DON/DOÑA
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS) DE (AÑOS DE EDAD).
 CON DOMICILIO EN Y D.N.I. Nº
 EN CALIDAD DE (REPRESENTANTE LEGAL,
 FAMILIAR O ALLEGADO) DE
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE)

DECLARO:

QUE EL DOCTOR/A
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACION), 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 General de Sanidad. 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.

IX.– Sentencias judiciales

1 Sobre consentimiento e información

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
Supremo Penal 10-III-1959	Hernia inguinal. Sección del pene.	Durante una operación de hernia inguinal, el cirujano secciona el pene del paciente por haber creído observar un sarcoma, aunque luego ni analizó la pieza ni se mostró signo alguno de su existencia, todo ello sin requerir en ningún momento el consentimiento del paciente ni el de sus familiares. El Tribunal declara que toda persona mayor de edad y en su sano juicio es dueña de su integridad corporal.	Se condena al acusado a la pena de seis meses y un día de prisión mayor por un delito de imprudencia temeraria.
Supremo Penal 26-X-1995	Salpinguectomía tras cesárea urgente.	Tras haber practicado una cesárea urgente en la que se produjo desgarro en colgajo del útero, el cirujano practicó una ligadura de trompas, correctamente y estando médicamente indicada, pero sin obtener el consentimiento de la paciente. El Tribunal considera que el ejercicio legítimo de la cirugía exige obtener el consentimiento, sin que existiera urgencia, puesto que la salpinguectomía tuvo por objeto prevenir riesgos futuros para la salud de la paciente, pero no un peligro inminente para su vida o su integridad física.	Se condena al cirujano a la pena de un mes y un día de arresto mayor y a indemnizar a la paciente con cinco millones de pesetas.
Supremo Penal 3-VI-97	Menor de edad. Negativa paterna a transfusión sanguínea con resultado de muerte.	Un menor, de 13 años de edad, ingresa con riesgo hemorrágico y se le prescribe una transfusión, que los padres rechazan por pertenecer a los Testigos de Jehová y solicitar el alta voluntaria. El hospital solicitó al Juzgado de Guardia que autorizara la transfusión, como así hizo, pero cuando los facultativos intentaron realizarla, el propio menor, muy excitado, la rechazó y ante ello los médi-	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>cos autorizaron el alta. Tras nuevos ingresos en otros hospitales, que confirmaron la urgencia de la transfusión, y nueva negativa de los padres, el Juez ordena el ingreso y la transfusión pero, aunque ya se le practicó y se le trasladó al Hospital de referencia, falleció el menor.</p> <p>La Sentencia ha sido objeto de numerosos comentarios, como caso límite que es. Como decimos en el texto, hay que retener el siguiente juicio: "La patria potestad no se extiende a la vida del hijo."</p>	<p>El Tribunal Supremo condena a los padres como autores de un delito de homicidio con la atenuante de arrebató u obcecación, a la pena de prisión de dos años y seis meses con informe favorable para un indulto parcial.</p>
<p>Supremo Penal 3-X-1997</p>	<p>Intervenciones de laparotomía ileoinguinal y extracción de cálculo con cirugía abierta.</p>	<p>El Tribunal declara que la falta de información de un riesgo poco probable aunque grave no es condenable en vía penal. La sentencia rechaza toda actitud delictiva de los médicos, puesto que actuaron con diligencia profesional exigible. Sin embargo el Supremo detecta que no se informó del riesgo de muerte tras una doble intervención de laparotomía ileoinguinal y de extracción de cálculo con cirugía abierta a un paciente de 79 años con hipertrofia de próstata y litiasis ureteral. La falta de autopsia impidió conocer la causa del letal resultado, pero las periciales apuntan a una total diligencia en el cuidado del enfermo. Un importante dato de la Sentencia es que afirma que la constatación formal del consentimiento informado es irrelevante cuando es patente que se cumplió.</p>	<p>Absolución de los tres médicos, de la Clínica y de la aseguradora.</p>
<p>Supremo Civil 25-IV-1994</p>	<p>Vasectomía.</p>	<p>Tras practicar una vasectomía y realizarse dos seminogramas, uno con resultado de azoospermia, médico y paciente dan por terminado el tratamiento. Sin embargo, la mujer queda embarazada.</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>Nuevos seminogramas van presentando resultados distintos, concluyendo la prueba pericial que se ha producido una recanalización espontánea, complicación que ocurre entre el 0,4% y el 1% de los casos.</p> <p>El Tribunal considera que, aunque el contrato entre médico y paciente es de arrendamiento de servicios y no de arrendamiento de obra y que por tanto a lo único que se obliga el facultativo es a una obligación de medios y no de resultados, singularmente en los supuestos de medicina voluntaria se intensifica señaladamente la obligación de informar, por lo que si el médico no demuestra haber informado cumplidamente al paciente de los riesgos de que la intervención no comporte la obtención del resultado que se busca, incurre en negligencia.</p>	<p>Se condena al cirujano al pago de una indemnización de nueve millones de pesetas.</p>
<p>Supremo Civil 12-VII-1994</p>	<p>Tratamiento quirúrgico y posteriormente radioterápico de carcinoma mucoepidermoide de senos nasales y etmoidales.</p>	<p>La intervención quirúrgica se realiza correctamente en la Clínica Universitaria de Navarra y el tratamiento posterior en la Clínica Puerta de Hierro de Madrid, constando en la historia clínica que el paciente conoce perfectamente la enfermedad que tiene y pregunta con detalles las complicaciones y secuelas del tratamiento. El tratamiento cobaltoterápico produce secuelas oftalmológicas que determinan una incapacidad del 91%. El Tribunal tiene en cuenta los datos de la historia clínica, que le convencen de que se le ofreció información. No obstante, la Sentencia se apoya primordialmente en que es al paciente al que corresponde probar la falta de información</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		y en que, por ser los hechos anteriores a la Ley General de Sanidad, no se encontraba establecido el requisito de la constancia por escrito del consentimiento informado.	Se absuelve a los médicos demandados.
Supremo Civil 24-V-1995	Salpinguectomía tras cesárea con rotura de útero.	<p>El cirujano preguntó a la paciente en el pasillo previo al quirófano si aprovechaba la operación cesárea para efectuar la ligadura de trompas, a lo que la paciente contestó negativamente. No obstante, en el transcurso de la intervención se produjo la rotura de útero y el cirujano preguntó al marido nuevamente sobre la salpinguectomía, a lo que contestó aquél que lo único que quería era que la salvase, no obstante lo cual se practicó la ligadura de trompas.</p> <p>El Tribunal tiene en cuenta que la conducta del médico fue correcta conforme a la situación que se planteó y a los antecedentes ginecológicos de la actora, pero declara que el consentimiento informado es: a) Una exigencia de la <i>Lex artis</i>. b) De carácter personalísimo, por lo que no puede ser suplido por el consentimiento del marido. c) Sólo se exceptúan los casos de urgencia, que aquí no concurren, pues con la intervención se trataba de evitar un riesgo futuro y no un riesgo urgente.</p>	Se condena al cirujano a satisfacer a la paciente una indemnización de ocho millones de pesetas.
Supremo Civil 31-I-1996	Vasectomía.	El demandante fue intervenido de vasectomía, que no dio el resultado esperado, pues su esposa dio a luz una hija suya diez meses después. Tuvo supuraciones de la herida en un testículo y fue sometido a una nueva operación de vasectomía. La demanda admite que los médicos demandados le prescri-	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>bieron abstinencia sexual en las cinco primeras semanas de la operación pero no realizaron ningún seguimiento postoperatorio ni se le practicó ninguna prueba espermio-gráfica tras la primera intervención, sino sólo después de la segunda.</p> <p>El Tribunal considera que el embarazo se produjo porque el demandante no siguió las indicaciones médicas en cuanto a la necesidad de abstenerse de relaciones sexuales durante un determinado tiempo o utilizar medios anti-conceptivos.</p>	<p>Se absuelve a los cirujanos por lo que se refiere al fracaso de la vasectomía, condenándoseles a abonar al paciente una indemnización de cien mil pesetas por el hematoma.</p>
<p>Supremo Civil 23-II-1996</p>	<p>Información terapéutica. Acidosis tubular renal.</p>	<p>Una niña de trece años de edad que padecía con carácter crónico e irreversible acidosis tubular renal de la que se medicaba fue inscrita en una colonia de verano. Empezó a quejarse de dolores musculares y fatiga, recomendándole seguir con la medicación y reposo, no obstante lo cual asistió a las actividades normales de la colonia, reiterándose los dolores y fatiga. Visitada nuevamente, el médico recomendó su ingreso en el hospital de Tarrasa y de allí fue trasladada a la residencia del Valle de Hebrón, donde falleció.</p> <p>El Tribunal entiende que no hay responsabilidad de los médicos porque actuaron con la diligencia esperable y con acomodo a las pautas profesionales de rigor, dada la inexistencia del historial clínico y la conducta negligente o culposa de los padres que, ni facilitaron el historial ni información detallada de la enfermedad de su hija, ni a los médicos ni a los responsables de la colonia de verano, información que había determinado que en su cole-</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>gio se le dispensara de la gimnasia porque los ejercicios soportables para personas que se encontrasen en situaciones físicas normales eran totalmente inadecuados por el riesgo que entrañaban para la niña.</p> <p>El Tribunal entiende que los padres tienen una responsabilidad, por su culpa o negligencia, en un 90%, ya que fácilmente pudieron evitar el riesgo que finalmente se actualizó.</p>	<p>Absolución de los médicos y condena a la organización y a la directora de la colonia infantil a satisfacer a los recurrentes una indemnización de un millón quinientas mil pesetas.</p>
<p>Supremo Civil 31-VII-1996</p>	<p>Supresión de 2 discos intervertebrales, extirpación de la vértebra C-6 sustituida por injerto óseo obtenido de la cadera.</p>	<p>El Tribunal funda directamente la condena en la falta de consentimiento informado pues no se acreditó en el proceso que antes de la intervención quirúrgica la enferma fuera advertida del riesgo concreto que suponía la operación.</p> <p>Recuerda además el Tribunal que la medida de la culpabilidad no está en la clásica diligencia del buen padre de familia, sino en el cumplimiento de los deberes médicos, entre ellos el de un deber que la Sentencia califica de fundamental por figurar en todos los códigos deontológicos, como es el de obtener el consentimiento informado del paciente.</p>	<p>Se condenó al médico a pagar 30.000.000 de pesetas.</p>
<p>Supremo Civil 11-II-1997</p>	<p>Vasectomía.</p>	<p>Tras ser intervenido de vasectomía, el demandante se sometió a una primera prueba analítica con resultado de oligospermia, a los dos meses y medio de la intervención. A los tres meses se obtuvo azoospermia, indicando el médico la posibilidad de reanudar la actividad sexual plena sin existir riesgo de embarazo, pese a lo cual, cuatro meses después de la intervención la cónyuge del demandante concibió un hijo</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>cuya paternidad atribuyó al marido, que se realizó nuevos espermiogramas a los seis meses y a los seis meses y dos días de la intervención con resultado de oligospermia. Durante el pleito se practicó un nuevo espermiograma, que constató azoospermia. La prueba pericial descarta la duplicidad de los conductos deferentes, la re canalización espontánea y el fracaso de la intervención por un mal gesto quirúrgico.</p> <p>El Tribunal tiene en cuenta que en los casos de medicina voluntaria se intensifica la obligación de medios y muy especialmente la obligación de informar tanto del posible riesgo de la intervención como de las posibilidades de que no obtenga el resultado que se busca y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención. Pero si al resultado se llega mediante los análisis necesarios que dictaminan la infertilidad del varón de acuerdo con las reglas de la ciencia médica, no puede imputarse al médico un fallo que tenga por causa un comportamiento extraordinario y no previsible de la fisiología del sujeto.</p> <p>Además, no se practicó en el proceso la prueba de paternidad del varón, que debe exigirse, según dice el Tribunal, para evitar la indefensión del médico demandado.</p>	Absolución del médico.
*Supremo Civil 18-II-1997	Artroscopia de rodilla. Reingreso por trombosis venosa. Hemartrosis por administración de anticoagulantes y transfusión de concentrados de pro-	La Sentencia tiene claro, en cuanto a los hechos, que el virus de la hepatitis y el VIH le fueron inoculados al paciente en las transfusiones recibidas, que lo fueron en el año 1983, cuando las únicas pruebas de obligada realiza-	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
	trombina. Hepatitis C post-transfusional.	<p>ción a la sangre obtenida por donación eran la serológica de descartar de la sífilis y la de presencia del antígeno Australia, y que el virus de la hepatitis C no se descubrió hasta 1988 y sólo a finales del año 1983 pudo identificarse analíticamente el virus del SIDA.</p> <p>A partir de ahí, el Tribunal concluye que el deber de protección que impone a todo contratante la buena fe obligaba a los servicios médicos de la Entidad Gestora, como prestadores de asistencia sanitaria, a reducir el uso de transfusiones a los supuestos de riesgo vital o de graves e irreparables consecuencias para la salud del paciente cuando no existiera método terapéutico alternativo y, de otra parte, a informar al enfermo de los posibles efectos gravosos para su salud a que podía dar lugar la transfusión a que iba a ser sometido, de modo que pudiera dar a la misma una conformidad fundada en el conocimiento exacto de dichos efectos y asumiendo el riesgo de que se llegaran a hacer realidad. Con ello, remata el Tribunal Supremo, los médicos, en este caso la Entidad Gestora de la Seguridad Social, asumen los riesgos por sí, en lugar del enfermo llamado a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible.</p> <p>La Sentencia marca un punto de inflexión en la rigurosa negativa a invertir la carga de la prueba, advirtiendo que no se excluye la presunción desfavorable que pueda generar un mal resultado, cuando éste por su desproporción con lo que es usual compara-</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		tivamente según las reglas de la experiencia y del sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados según el estado de la ciencia y las circunstancias del tiempo y el lugar o el descuido de su conveniente y temporánea utilización.	Se condena al Instituto catalán de la Salud a pagar a la paciente 40.000.000 de pesetas.
Supremo Civil 15-III-1997	Incumplimiento del médico de la obligación de informar a los padres de la esquizofrenia paranoide que padece su hijo y aconsejar su internamiento.	<p>Las enfermedades de carácter psiquiátrico generan una especial obligación de informar para el profesional de la Medicina. El Tribunal Supremo ha indicado que estas enfermedades por su propia idiosincrasia, riesgos que conllevan y la necesidad de ayuda que tales enfermos requieren, refuerzan la obligación del médico de informar a las personas más cercanas.</p> <p>Según la sentencia, el médico incumplió con la exigencia del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, al no informar a los padres de la esquizofrenia paranoide que padecía su hijo y aconsejar su internamiento. Este hecho impidió que los padres promovieran en su día declaración de incapacidad y el internamiento del hijo, lo que hubiera evitado que el enfermo disparase contra tres menores ocasionándoles la muerte.</p>	Se declaró el incumplimiento por parte del médico del deber de informar, aunque no hubo condena por haber fallecido el facultativo durante el proceso.
Supremo Civil 6-VI-1997	Amniocentesis. Falta de información del resultado de la prueba.	Una gestante, con embarazo de alto riesgo, acudió al Hospital Clínico de Valencia, en el que se le practicó una amniocentesis que fracasó, sin que se le notificara a la paciente tal circunstancia hasta dos meses después, no obstante haber demostrado su interés la gestante en reconocer el resultado. La especialista sustituta no informó de ello sino hasta cuando ya había trans-	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>currido el plazo para interrumpir voluntariamente el embarazo, naciendo un niño afecto de síndrome de Down.</p> <p>La Sentencia califica la actuación profesional de la médico sustituta como irregular y vulneradora del principio de confianza legítima.</p>	<p>Se condena a la médico sustituta y al Servicio Valenciano de Salud a pagar a la demandante la cantidad de cincuenta millones de pesetas.</p>
<p>Supremo Civil 27-VI-1997</p>	<p>Ligadura de trompas.</p>	<p>La demandante había tenido su quinto hijo practicándosele una cesárea y una ligadura tubárica bilateral por el método de Pomeroy. Seis meses después se le diagnosticó encontrarse en estado de gestación que llegó a término. Tras alumbrar a su sexto hijo se practicó de nuevo una ligadura tubárica bilateral.</p> <p>En el proceso se llega a la conclusión de que se había producido una recanalización o fistulación tubárica espontánea, que sucede entre el uno y tres por mil de los casos. Se acredita también que la demandante fue informada del riesgo del fracaso de la operación y aceptó tal riesgo.</p> <p>Pero se discute la posibilidad de aplicar la responsabilidad objetiva de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, lo que el Tribunal rechaza en este caso pero advirtiendo que habrá algún supuesto en que se invierta la carga de la prueba y en que tampoco en este caso cabe aplicar la responsabilidad objetiva puesto que, existiendo consentimiento informado, hay que considerar el caso como de fuerza mayor, por lo que si se cumplieron las exigencias, cuidados y diligencias reclamables del servicio, que actuó con plenas garantías, ninguna responsabilidad se le puede exigir.</p>	<p>Absolución del médico y del Centro Sanitario.</p>

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
<p>Supremo Civil 28-VI-1997</p>	<p>Cirugía estética. Falta de información entre servicios médicos.</p>	<p>El paciente contrató los servicios del médico para una operación de lifting, habiendo ya sido sometido a varias operaciones anteriores en las que había presentado problemas alérgicos y edematosos, lo que conocía el cirujano y preocupaba al paciente. La operación quirúrgica se desarrolló correctamente y también el despertar, pero a partir de entonces se sucedieron una serie de complicaciones que derivaron en el fallecimiento del paciente por anoxia cerebral, producida por una reacción anafiláctica o anafilactoide. El cirujano no informó al intensivista de los antecedentes del enfermo y posibles complicaciones postoperatorias, en este caso muy previsible, y tratamiento a aplicar en la UCI, por lo que sin estos datos, el intensivista no aplicó las medidas adecuadas. La condena la funda el Tribunal precisamente en la falta de información del cirujano al intensivista, considerando que los deberes profesionales del cirujano no concluyen con la terminación de la intervención, por muy correctamente que ésta haya sido realizada, sino que se extienden también necesariamente a tratar de solventar las posibles complicaciones posteriores, y de ahí encuentra que la falta de comunicación al intensivista de la clase de intervención, antecedentes y riesgos previsible, genera responsabilidad.</p>	<p>Condena al cirujano a satisfacer a los herederos del paciente una indemnización de cuarenta millones de pesetas. Absolución del anestesista y del intensivista.</p>
<p>Supremo Civil 2-X-1997</p>	<p>Tratamiento con altas dosis de quimioterapia y trasplante de células regeneradoras de médula ósea.</p>	<p>El Tribunal declara que los padres del paciente, menor de 14 años de edad, fueron informados que, ante la gravedad de la enfermedad, el tratamiento consistía en administrar dosis altas de qui-</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>mioterapia, así como del trasplante de células regeneradoras de médula ósea, y además fueron informados sobre la técnica de trasplante antes de que comenzara dicho tratamiento, y que el mismo se admitió por los padres. A todo ello, el padre del paciente durante todo el proceso estuvo realizando preguntas y tomando anotaciones en un cuaderno.</p> <p>De todo ello se ha de confirmar que hubo información suficiente por parte del equipo médico, desde un punto de vista objetivo.</p>	Absolución del médico.
<p>Supremo Civil 10-XI-1997</p>	<p>Invalidez irreversible del nervio musculocutáneo y atrapamiento del mediano izquierdo de la muñeca.</p>	<p>En contra de lo mantenido por la Audiencia Provincial que condenó al médico a indemnizar con 10 millones de pesetas, por no haber advertido al paciente o a los familiares sobre los riesgos de la intervención, el Supremo declara que, en efecto, la información, en cuanto sea posible, al paciente, o, en su caso, a sus parientes, respecto del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, está comprendida en la llamada "obligación de medios", y su omisión supone negligencia, sin embargo no puede darse a la misma el alcance efectuado por la Sala a quo, habida cuenta de que entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso no habría ninguna relación de causalidad.</p>	Absolución al médico.
<p>Supremo Civil 16-XII-1997</p>	<p>Intervención de hernia discal en el espacio L4-L5.</p>	<p>La intervención realizada a una paciente 67 años, ya operada previamente y con grave proceso degenerativo de la región afectada, finaliza en paresia irreversible del nervio poplíteo externo derecho</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>de la paciente. Declara el Supremo que la esencia del deber de informar alcanza "como mínimo" a las características de la intervención, sus ventajas e inconvenientes, los riesgos y al "proceso previsible del postoperatorio". Esta resolución vuelve a mantener la tesis de que la prueba juega en contra del paciente, pues indica que es éste quien debe probar la falta de diligencia y la causa del daño, así como el incumplimiento del deber de información. Para que la indemnización pueda tener todos sus efectos la prueba debe promoverse en la idea de que por esa hipotética falta de información se produjo el daño a la paciente.</p>	Absolución del médico.
<p>Supremo Civil 26-I-1998</p>	<p>Intervención para aumentar movilidad de rodilla derecha en la que se produce seccionamiento de una arteria.</p>	<p>A pesar de que los doctores pusieron de manifiesto lo arriesgado de una nueva intervención, ante la insistencia del paciente decidieron llevarla a cabo, informándole sobre la lenta y dolorosa rehabilitación y sobre los riesgos que entrañaba. El Supremo entiende que la complicación surgió por desgarro de la arteria poplítea que produjo gran reducción de circulación sanguínea que no se descubrió inmediatamente, pues para apreciar la complicación hubiera sido necesaria una arteriografía, técnica cruenta, cuya práctica precoz entrañaba muy graves riesgos. Entiende que la conducta de los demandados fue plenamente acorde con la <i>lex artis</i> y afirma que se ha demostrado la absoluta diligencia en su actuación anterior a la operación, en ésta y en los cuidados postoperatorios, si bien se dio el fatal resultado de tenerse que amputar la pierna, lo que cabría tener</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		anunciado por los médicos cuando informaron del serio riesgo de la intervención, que no podría ser otro menor que la pérdida del miembro.	Absolución del médico.
Supremo Civil 19-II-1998	Prótesis de cadera izquierda con cementación del cotilo por displasia.	Declaro el Supremo que debe apreciarse la culpa aunque sea levisima, bien por realizar la operación de forma rutinaria, ya por no verificarse control, sea por realizar este de modo insuficiente, pues aun partiendo de que no cabe aplicar la inversión de la carga de la prueba, ni la responsabilidad objetiva, y de que existe riesgo en toda intervención quirúrgica, así como que el diagnóstico fue correcto, que la displasia del cotilo requería cementación, siendo la vía de acceso adecuada la lateral o la posterior, por lo que en la parte opuesta quedan los vasos y nervios invisibles al cirujano, haciendo posible su lesión y la de la femoral, lo que no se justifica ni explica es el rebosamiento del cemento que llega a ponerse en contacto con la arteria, ni que la trombosis de la femoral se produjese por una cuña del cemento del cotilo al fraguar, que llegó a la pared posterior de la arteria quemándola, pues estos resultados no se presentan como necesarios e inevitables, ni consta que de todo ello se informase a la interesada antes y después de la operación, como era exigible.	Se condena al médico y al INSALUD a pagar solidariamente a la paciente 15.000.000 de pesetas.
Supremo Contencioso-Administrativo 22-XI-1991	Administración de un medicamento contraindicado tras la inyección de la vacuna antirrábica.	El Tribunal declara que, o bien la vacuna antirrábica no se encontraba en buenas condiciones, o bien no se advirtió al paciente o a sus familiares de sus contraindicaciones, por lo que los servicios sanitarios en su conjunto funcionaron inadecuadamente, ya que constituye un deber	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>exigible a los profesionales sanitarios advertir claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren. El incumplimiento de este deber genera responsabilidad tanto para la persona jurídica, pública o privada, titular del centro sanitario, como para el médico si ejerce libremente su profesión.</p>	<p>Se condena a la Administración al pago de una indemnización de cinco millones de pesetas.</p>
<p>Superior de Justicia de Navarra Civil 6-III-1996</p>	<p>Hernia inguinal. Desección del cordón espermático. Atrofia testicular.</p>	<p>En el curso de una intervención quirúrgica se observó que el saco herniario presentaba abundante fibrosis, circunstancia imprevisible, por lo que fue preciso desecar el cordón espermático. Sin embargo, el sistema colateral de circulación del paciente no funcionó correctamente, sin que se haya acreditado que tal circunstancia tenga su causa en la intervención sino en variaciones anatómicas en la vascularización, que existen entre las diferentes personas.</p> <p>El Tribunal entiende que no hay responsabilidad sanitaria cuando no es posible establecer la relación de causalidad, produciéndose las complicaciones por reacciones o anomalías de origen humano en el paciente, no previsibles, que da lugar a sucesos o resultados fortuitos, de fuerza mayor, o ajenos al buen actuar profesional.</p> <p>Además, producido el daño como consecuencia de la respuesta del organismo humano, el Tribunal considera que no puede exigirse de los profesionales la información eventual y potencial de todos y cada uno de los riesgos e infinitas complicaciones que puedan producirse en el acto médico, sino los riesgos rea-</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		les y efectivos de las intervenciones quirúrgicas.	Absolución del cirujano.
<p>Superior de Justicia de Galicia Contencioso-Administrativo 8-VI-1995</p>	<p>Cirugía cardiovascular. Paraplejía.</p>	<p>Próximo a la mayoría de edad, un menor es intervenido con un riesgo inferior al 1% de que se produjera paraplejía, de lo que no se informó ni a los padres ni al menor. El Tribunal considera que la decisión de intervenir, tomada por el equipo médico, era la esperable en cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje mínimo de riesgo frente a un futuro muy problemático respecto a la salud del paciente en un momento en que ya empezaban a manifestarse síntomas de una grave dolencia. Por ello, dice la Sentencia, no se ha de entender como decisivo el elemento de que se hubiese informado por los médicos a quienes debían decidir en el caso acerca del riesgo que se corría con la intervención.</p>	<p>Absolución del Servicio Gallego de Salud.</p>
<p>Superior de Justicia de La Rioja Contencioso-Administrativo 29-II-1996</p>	<p>Vasectomía.</p>	<p>Practicada la vasectomía de forma correcta y constando en la historia clínica que se había explicado al paciente la irreversibilidad de la intervención, el porcentaje mínimo pero existente de recanalización, el riesgo de infección y de hematoma de la herida, advirtiéndole de la necesidad de seguir con las mismas precauciones anti-conceptivas durante dos o tres meses y realizar espermiograma a los tres meses, la mujer del paciente quedó embarazada, acreditándose en el proceso la paternidad del demandante. Tampoco se prueba la realización incorrecta de la intervención.</p> <p>La Sentencia atribuye el embarazo a un azar de la naturaleza, pues no se pudo probar</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>una muy improbable recanalización tardía pasajera ni el recurso a métodos de fecundación artificial. Pero interesa destacar el valor probatorio de la historia clínica, que había sido aportada al proceso sin que nadie la hubiera requerido.</p>	<p>Absolución de la Administración.</p>
<p>Tribunal Superior de Justicia de Navarra Social 22-V-1995</p>	<p>Resección transuretral de adenoma de próstata.</p>	<p>Declara el Tribunal que el consentimiento informado es presupuesto y elemento integrante de la <i>lex artis ad hoc</i> cuya eficacia requiere que se cumpla con el deber de información de manera simple, aproximativa, leal e inteligible y completa, correspondiendo a los servicios médicos informar al paciente de todas las circunstancias que puedan incidir de forma razonable sobre su decisión.</p> <p>Al servicio sanitario corresponde la carga de la prueba de haber obtenido el consentimiento informado, porque lo contrario, es decir, imponerla al paciente, supondría una prueba diabólica. Ante el reconocimiento por parte de la entidad sanitaria de la falta de documento del consentimiento informado y de defectos en la información, la Sentencia es condenatoria por apreciarse relación de causalidad con el daño producido, con independencia de que la actuación del profesional sea técnicamente correcta.</p>	<p>Condena al Servicio Navarro de Salud al pago de una indemnización de diez millones de pesetas.</p>
<p>Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León Social 20-V-1997</p>	<p>Timpanoplastia por otitis.</p>	<p>Declara este Tribunal que la <i>lex artis ad hoc</i> alcanza no sólo a la información del diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, sino también a la información de medios disponibles y riesgos. La sentencia condena al Insalud por una prestación médica defectuosa, con-</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>sistente en no informar del riesgo de una intervención de timpanoplastia por otitis. Dicho riesgo se concretó en una lesión del nervio facial y menoscabos orgánicos, funcionales y estéticos tales como desviación de la comisura bucal del lado izquierdo, ptosis palpebral del ojo derecho y fotofonía.</p> <p>Se consolida la tendencia a objetivar la responsabilidad de la Administración ante daños voluntarios o involuntarios. La resolución va más allá de la responsabilidad por daños e incide en que la obligación de indemnizar existe por el riesgo creado por la existencia misma del servicio o derivada de su mal funcionamiento.</p>	<p>Se condena al INSALUD a indemnizar al paciente con 500.000 pesetas.</p>
<p>Tribunal Superior de Justicia de Cantabria Social 11-VII-1997</p>	<p>Ligadura de trompas fallida con resultado de embarazo.</p>	<p>El Tribunal acepta la información verbal y personalizada como consentimiento informado en una intervención de ligadura de trompas que resultó fallida. Rechaza que exista responsabilidad objetiva del Insalud y subsidiaria de la Aseguradora, al indicar que se trata de un caso de fuerza mayor o fortuito. La paciente acudió al Hospital donde fue informada de modo verbal y personalizado acerca de los métodos anti-conceptivos existentes. Allí se le practicó una ligadura de trompas, a pesar de que no se firmó un protocolo de consentimiento informado, como es la práctica habitual. La sentencia da por probado que la paciente recibió información del riesgo mínimo y posible (cuatro casos de cada mil), de quedar embarazada, dato fundamental para desestimar que haya responsabilidad.</p> <p>Esta resolución se aparta de</p>	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		la doctrina imperante en materia de intervenciones no curativas, que exige el consentimiento verbal y escrito sobre la intervención, los riesgos y la posibilidad de que no se obtenga el resultado.	Absolución del Insa-lud y, como consecuencia, de la Aseguradora.
Audiencia Territorial de Barcelona Civil 12-VI-1988	Mamoplastia de reducción bilateral. Necrosis parcial del tejido graso mamario. Cicatrices y pérdida del complejo areolar en ambas mamas.	<p>Destaca la Audiencia que el supuesto se encuadra en la medicina voluntaria puesto que no se trataba de curar una enfermedad sino de corregir una imperfección física para mejorar la estética, aunque como consecuencia se mejorase la salud y se eliminasen repercusiones psíquicas. Además, la necrosis grasosa del tejido mamario en mamas muy adiposas como era el caso constituye una complicación postoperatoria tenida técnicamente como la más frecuente.</p> <p>Aunque el riesgo esté insito en la intervención y por tanto no se pueda imputar a una defectuosa realización el daño producido, el Tribunal fundamenta su Sentencia en el consentimiento informado, sentando que corresponde a la cirujana demandada cumplir el deber de conducta de informar de los riesgos inherentes en cuanto peligro probable, corriente y no menor, significativo médica y socialmente, deber que no consta cumplido, por lo que concluye que contravino la regla negocial integrada por la buena fe como estándar de conducta aceptable por la sociedad.</p> <p>Al desconocer la demandante el riesgo típico antes de la intervención, no lo asumió, y el mismo quedó sólo de cargo de la demandada cirujana.</p>	Condena a la cirujana a una indemnización de dos millones de pesetas.

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
Audiencia Provincial de Santander Civil 15-I-1992	Muerte fetal intraútero de un gemelo.	Al final del embarazo los médicos sospechan la muerte de un feto, que no obstante no pueden comprobar. No informan adecuadamente a la embarazada ni a su familia y el fallecimiento se descubre en el parto, aunque llevaba muerto varios días. La Sentencia condena al médico demandado por la falta de información y al centro sanitario por carencia de los medios técnicos adecuados.	Se condena al médico y al Insalud.
Audiencia Provincial de Tarragona Civil 23-III-1992	Laparotomía y ligadura de trompas.	Aunque es conocido que la esterilización conforme a la técnica de Pomeroy presenta fallos por repermeabilización en un 3 a 4 por mil de los casos, riesgo aumentado en el supuesto estudiado, pues la actora se encontraba afecta de endometriosis, es preciso que el equipo médico y más específicamente el facultativo que la lleve a cabo informe cumplidamente de este riesgo por constituir una de las eventualidades más conocidas de esta clase de esterilizaciones. El incumplimiento de la obligación de informar integra una actuación negligente del facultativo que por ello viene obligado a indemnizar los daños y perjuicios causados.	Se condena al médico a indemnizar a la paciente.
Audiencia Provincial de Barcelona Civil 25-VI-1993	Cirugía maxilofacial. Neuralgia de trigémino.	El Tribunal reconoce que la <i>lex artis</i> obliga a obtener el consentimiento informado, por lo que su incumplimiento puede ser constitutivo de imprudencia. Sin embargo, en este caso pudo comprobarse la existencia de consentimiento informado, además de aplicarse la eximente de estado de necesidad.	Absolución de los médicos acusados.
Audiencia Provincial de Zaragoza Civil 31-VII-1993	Extracción de cuerpo extraño. Histerectomía total.	En el curso de la intervención para extraer un cuerpo extraño que quedó alojado en el interior del útero de la paciente en una intervención	Absolución del médico. Se condena por responsabilidad objetiva al Insalud por mal estado de un separa-

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		quirúrgica anterior, el cirujano practicó una histerectomía total informando en el curso de la operación al marido de la demandante y obteniendo su consentimiento. La Audiencia considera válido el consentimiento del marido de la paciente, puesto que ella no se encontraba en condiciones de prestarlo.	dor del que se desprendió el tornillo en el cuerpo de la paciente a la indemnización de dos millones de pesetas.
Audiencia Provincial de Barcelona Civil 22-IV-1994	Angiografía. Tetraparesia con paraplejía izquierda y trastornos de la fonación.	En el estudio, en el que intervinieron diversos equipos, se constata que el paciente y su cónyuge recibieron cierto tipo de información, que no se demostró que alcanzara al riesgo que finalmente quedó actualizado. Ante ello, el Tribunal impone la carga de la prueba al centro sanitario para evitar la prueba diabólica. Al centro sanitario y no al médico por la intervención de varios profesionales a los que no cabe exigir la reiteración de la información, por lo que la omisión es imputable al funcionamiento de la entidad.	Se absuelve a los médicos y se condena al Instituto Catalán de la Salud al pago de una indemnización de treinta millones de pesetas.
Audiencia Provincial de Barcelona Civil 12-V-1994	Prostatectomía. Impotencia, incontinencia urinaria, daños psicológicos.	No demostrada la mala praxis, ni la conexión física entre la actuación médica con la impotencia y la incontinencia, que pueden producirse como propios de tales enfermedades e intervenciones, aun perfectamente realizadas, se centra el Tribunal en la falta de información al paciente de los riesgos o posibles consecuencias del acto quirúrgico, ya que no existen dudas con respecto al consentimiento, y observa que en el momento de la operación, por no estar vigente la Ley General de Sanidad, no era jurídicamente exigible la concurrencia escrita del consentimiento. Pero con respecto a la carga	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		de la prueba tiene en cuenta que habían transcurrido quince años de la intervención, por lo que difícilmente puede exigirse a un profesional médico una prueba concluyente de haber informado puntualmente a un concreto paciente de la naturaleza y posibles consecuencias de la intervención.	Absolución del médico.
Palma de Mallorca Civil 16-VI-1994	Ligadura de trompas seguida de embarazo de la paciente.	El Tribunal reitera que el médico está obligado a informar de los riesgos previsibles y de las posibilidades de que el resultado obtenido no sea el buscado, obligación que se refuerza en la medicina voluntaria, que exige una mayor garantía en la obtención del resultado. El Tribunal considera probado que no existe el consentimiento informado porque no existe constancia escrita de la información.	Se condena al médico al pago de una indemnización de daños y perjuicios de cuatro millones de pesetas.
Audiencia Provincial de León Civil 17-VI-1994	Vasectomía. Embarazo de la mujer del demandante.	Aunque no se prueba ninguna clase de negligencia en la intervención, el demandante probó su paternidad, mientras que el médico no pudo acreditar haber cumplido con la obligación de informar, carga de la prueba que el Tribunal le impone, por no existir constancia escrita de la información suministrada.	Condena al médico al pago de una indemnización de daños y perjuicios de nueve millones de pesetas.
Zaragoza Civil 27-II-1995	Ligadura de trompas. Embarazo no demostrado.	El Tribunal afirma que existe negligencia no sólo si una operación médica no se realiza conforme a la <i>lex artis ad hoc</i> , sino también cuando no se ha obtenido el consentimiento informado del paciente. Este asume únicamente los riesgos que consiente por lo que, de lo contrario, el facultativo asume el riesgo por sí solo, con mayor intensidad en la medicina voluntaria. En este caso no se pudo demostrar el embarazo y sí que el médico in-	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		formó a la paciente del riesgo del fracaso de la operación.	Absolución del médico.
Audiencia Provincial de Pontevedra Civil 2-VI-1995	Implantología. Retirada por intolerancia.	Una paciente edéntula completa con gran intolerancia a la prótesis que portaba se sometió a una intervención de implantes osteointegrados que fracasa en el 5% de los casos. Los primeros implantes fracasaron y la paciente se sometió a una segunda intervención. El cirujano realizó la intervención correctamente y con buena técnica. La demandante suscribió un documento de aceptación de riesgos y autorización al cirujano en el que reconocía estar perfectamente enterada de la clase de padecimiento y aceptaba todas las consecuencias posibles de la intervención así como haber sido previamente informada y aceptando un eventual resultado desfavorable. El Tribunal considera además que la autora, asumiendo un primer precedente negativo, se sometió voluntariamente, con pleno conocimiento, a una segunda intervención.	Absolución del cirujano.
Audiencia Provincial de Asturias Civil 28-XI-1995	Implante capilar y terapia de rayos láser. Infección del cuero cabelludo.	El tratamiento realizado por un centro de dermatología capilar no sólo no dio el resultado prometido por el centro, que había llevado a cabo una profusa campaña publicitaria, sino que le causó un importante perjuicio estético. El paciente no fue informado ni siquiera mínimamente. Considera por ello el Tribunal que la información es de escaso rigor, nula sobre aspectos esenciales del tratamiento, y por ello carece de los requisitos mínimos para proporcionar al paciente un conocimiento suficiente del alcance, eficacia y posibles efectos secundarios, con lo que no ha asumido el resultado de la intervención.	Se condena al centro al pago de una indemnización de dos millones novecientos tres mil ochocientos cincuenta y cuatro pesetas.

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
Audiencia Provincial de Valencia Civil 20-II-1996	Ligadura de trompas. Posterior embarazo de la paciente.	La intervención de ligadura de trompas se llevó a cabo correctamente, pero la paciente no fue informada por los profesionales a quienes correspondían las labores previas de preparación e información a la paciente.	Se absuelve a la ginecóloga y se condena al Servicio Valenciano de Salud al pago de una indemnización de dos millones de pesetas.
Audiencia Provincial de Palma de Mallorca Civil 4-X-1996	Intervención de catarata evolutiva en ojo izquierdo. Pérdida de la visión.	La técnica operatoria de llevó a cabo con corrección pero en la historia clínica no aparece información de las opciones sucesivas ni documento de consentimiento informado. Por ello, tras afirmar que corresponde al médico la carga de la prueba del deber de información se dicta Sentencia condenatoria aun reconociendo que la demandante no había alegado esta circunstancia en su demanda, apreciando por tanto de oficio la ausencia del consentimiento.	Condena al cirujano y al Instituto Nacional de la Salud a satisfacer una indemnización de daños y perjuicios de un millón de pesetas.
Audiencia Provincial de Cáceres Civil 23-II-1996	Vasectomía.	El Tribunal obtiene la prueba del consentimiento informado a pesar de la alegación de que sólo se facilitaron unas notas, pero constando también que se habían proporcionado al paciente explicaciones en una cita previa, que existía consentimiento firmado y que tras la operación se hicieron análisis de semen, por lo que estima también acreditado que se facilitó suficiente información para que el paciente comprendiese que debía guardar abstinencia sexual durante cierto tiempo después de la intervención.	Se absuelve al médico demandado.
Audiencia Provincial de Palma de Mallorca Civil 21-I-1997	Vasectomía. Embarazo de la mujer.	El Tribunal considera negligente la actuación del médico. La negligencia consiste en no haber informado suficientemente al paciente, para lo que no basta con alegar que se sometió a la realización de seminogramas ante la ausencia de documento escrito de consentimiento informado.	Se condena al médico a indemnizar por daños y perjuicios con cinco millones de pesetas.

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
Audiencia Provincial de Asturias Civil 1-II-1996	Esterilización de deficientes mentales.	Una menor incapaz es apta biológicamente para la procreación y experimenta grandes avances en sus relaciones sociales sin necesidad de una supervisión constante. No existen otras medidas menos gravosas para su integridad corporal que puedan proporcionarle mayor seguridad con menos control de sus guardadores. En el procedimiento se cumplieron los trámites legales, petición de los representantes legales de la incapaz, exploración de ésta por el Juez y dictamen de dos especialistas y del Ministerio Fiscal, llegándose a la conclusión de que el riesgo de la intervención es menor para la incapaz del que supondría un embarazo, dada su incapacidad para asumir el papel de madre.	Se autoriza la esterilización.
Audiencia Provincial de Alicante Civil 27-II-1997	Vasectomía.	El Tribunal considera probado que el médico informó al paciente de los pormenores de la intervención y del seguimiento postoperatorio, incluso de la posibilidad de no obtener el resultado apetecido y de los cuidados y análisis precisos para asegurar el éxito de la intervención.	Absolución del médico.
Audiencia Provincial de Alicante Civil 20-VI-1997	Cirugía Estética. Rinoplastia.	El Tribunal sentencia que el deber de información no se cumple con una declaración genérica en la que consta que el paciente ha sido informado de los riesgos de la intervención. El cirujano estético que realizó la rinoplastia es condenado por no cumplir con los requisitos del consentimiento informado, es decir, con una información completa y comprensible en la que conste tanto la posibilidad de no obtener el resultado como la de que se produzcan lesiones. Y si así no lo hace, dice este Tribunal, no se puede	

TRIBUNAL Y FECHA	TECNICA	RESUMEN	RESULTADO
		<p>estimar formado válidamente el consentimiento, lo que supone que el médico asume los riesgos de la intervención y la carga de probar que cumplió con el deber de información.</p> <p>El Tribunal recuerda también que el contrato en las intervenciones no curativas se acerca al de arrendamiento de obra y debe propiciar una mayor garantía en la obtención del resultado.</p>	<p>Se condena al cirujano a que indemnice una cantidad suficiente que cubra las operaciones necesarias para recuperar la capacidad respiratoria de la paciente y hacer desaparecer el defecto existente en la nariz.</p>
<p>Audiencia Provincial de Asturias Civil 25-5-98</p>	<p>Histerectomía total por perforación uterina tras aborto.</p>	<p>Al defender la incidencia estadística de la perforación uterina, el médico calificó la intervención de alto riesgo, puesto que se trataba de una interrupción de un embarazo de 14 semanas de gestación, donde es frecuente que surjan complicaciones como la que se produjo.</p> <p>A raíz de esa declaración realizada por el propio facultativo, la sentencia infiere que si los riesgos en el caso debatido eran superiores a los de un aborto de primer trimestre, esa circunstancia debe ser puesta en conocimiento de una manera clara, tanto oralmente como por escrito a la paciente. Este requisito, dice la Sentencia, es imprescindible para que, cuando ésta preste su consentimiento para la operación sea plenamente consciente del riesgo por ella asumido. No cabe en consecuencia que esa información pueda proporcionarse a través de un impreso general aplicable a todas las interrupciones.</p>	<p>La Audiencia estima el recurso de apelación formulado por los médicos demandados sólo en el sentido de reducir la indemnización a 2.625.860 pesetas, pues sólo se condena por falta de información, pero no se estima probada la <i>mal-praxis</i>.</p>

2 Sentencias sobre Patología Digestiva

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

Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 5 de Julio de 1989

Hechos

El paciente, de 23 años de edad, venía padeciendo desde 4 años antes un proceso de úlcera gastroduodenal y hernia diafragmática, y tras despertarse sintiendo fuertes dolores abdominales lo comunicó a sus padres, que avisaron al Servicio Especial de Urgencias de la Seguridad Social, cuyo facultativo, tras examinar al paciente y ser informado de su proceso ulceroso, le extiende sendos volantes, de hospitalización por probable abdomen agudo y de servicio de ambulancia.

Trasladado al Hospital por la ambulancia, es atendido 4 horas después por el médico de guardia, quien tras ser informado de la úlcera que padecía el enfermo y tras someterle a un reconocimiento por auscultación, palpación, toma de presión arterial y temperatura, sin que estimase necesario, a pesar de los antecedentes del enfermo y del diagnóstico del médico de la Seguridad Social, someterle a pruebas analíticas y radiológicas, ni hospitalizarlo para observación, ni consultar con un especialista en aparato digestivo, procede a inyectarle una ampolla de espasmolítico y al observar que en unos minutos remite el dolor y comienza a expulsar por vía bucal aire, diagnostica una aerofagia y remite al enfermo a su domicilio.

Como quiera que las molestias se agravaron hasta el punto de tener el paciente que permanecer en cama, sin poder comer ni orinar, su padre llama al Patronato al que pertenecían para que den aviso de acudir al médico de cabecera, quien seis horas después llama por teléfono y tras ser informado de que la noche anterior le habían diagnosticado aerofagia, remite a los familiares a su consulta, que comienza 2 horas después aquel mismo día, sábado. Allí y tras exponerle todos los antecedentes del enfermo, el citado doctor se limitó a extender un parte de baja por cólico nefrítico y vo-

lante de análisis de orina para el lunes próximo, a recetar unos inyectables y supositorios antiespasmódicos y prescribir la toma de agua para limpiar los riñones y vías urinarias, y recomendar que si no mejoraba avisaran al servicio de urgencia o ingresaran directamente al enfermo. A primera hora del día siguiente, domingo, y como el paciente no mejoraba, los familiares le trasladan a otro centro hospitalario donde ingresa ya cadáver.

Practicada la autopsia, se dictaminó como causa de la muerte una peritonitis debido a la perforación de 0,4 cms de diámetro de una úlcera duodenal bastantes horas antes.

Resolución Judicial

La Audiencia Provincial absolvió al médico de guardia del hospital como autor de un delito y le condenó como autor penalmente responsable de una falta de imprudencia simple con resultado de muerte a las penas de 19.000 ptas. de multa, con 15 días de arresto sustitutorio en caso de impago por insolvencia, y reprensión privada, al pago de la mitad de las costas procesales de un juicio de faltas excluidas las causadas por la acusación particular y a la indemnización de 3.000.000 ptas. a los padres del fallecido, siendo responsable civil subsidiario el Estado. Y condenó al médico de cabecera como autor penalmente responsable de un delito de imprudencia temeraria por negligencia profesional con resultado de muerte sin la concurrencia de circunstancias modificativas a la pena de 4 años, 2 meses y 1 día de prisión menor con sus accesorias de suspensión de todo cargo público, profesión de médico, y derecho de sufragio por el tiempo de la condena, al pago de la mitad de las costas procesales incluídas las de la acusación particular y a la indemnización a los padres del fallecido de 3.000.000 de ptas., siendo responsable civil subsidiario el Patronato al que pertenecía.

Interpuesto recurso de casación por los condenados, el Tribunal Supremo declaró no haber lugar al mismo.

Comentario

El Tribunal confirma la condena por imprudencia temeraria al médico de cabecera por entender que existe: 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 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 realizada 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 de la muerte, como es normal, una serie de con-causas, la conducta del procesado fue contribuidora decisiva del acontecimiento”**.

La actuación del médico de cabecera procesado, contribuyó a un resultado que era previsible y evitable dentro de la relatividad con que estos conceptos han de manejarse en el campo del Derecho y especialmente del Derecho Penal. En todo el fondo del asunto late la ausencia total de información, primero, por parte del médico del Hospital que ni siquiera aconseja un nuevo ingreso o acudir a urgencias si persisten los dolores, y segundo, del médico de cabecera que se conforma con una información imprecisa y absolutamente falta del necesario rigor técnico, facilitada por un familiar, omitiendo la obligada visita y exploración del enfermo para constatar los datos más elementales e indispensables para poder llevar a cabo un prediagnóstico.

Colecistectomía. Alta precipitada por haberse observado molestias en el postoperatorio. Ligadura y amputación del conducto hepático en lugar del conducto cístico, con ictericia yatrogénica por imposibilidad de salida de la bilis. Secuelas: fibrosis cicatricial residual, dos cicatrices, ausencia de ombligo, afectación psíquica.

Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 20 de Febrero de 1991

Hechos

El cirujano practicó a la enferma una colecistectomía por la existen-

cia de cálculos en la vesícula biliar. La intervención se realizó correctamente, pero a los cuatro días la enferma comenzó a sentir molestias, siendo totalmente anormal el postoperatorio, que se caracterizó por un cuadro de ictericia progresiva, dolor en el hipocondrio derecho, fiebre, coluria y acolia, ante lo que el cirujano no prescribió tratamiento alguno, sino que adoptó una actitud de espera y dio el alta. El médico de cabecera ordena el reingreso ante el agravamiento progresivo de la paciente y la hinchazón abdominal. Reintervenida la paciente, se le extrajeron seis litros de bilis de la cavidad peritoneal, consecuencia de haber ligado la salida teórica del conducto hepático con amputación del mismo que impedía la salida de la bilis, en lugar de haber seccionado el conducto cístico, lo que produjo una ictericia yatrogénica, aunque afortunadamente la bilis ascendía por un sorprendente proceso natural hacia el abdomen, lo que permitió su extracción.

Resolución judicial

La Audiencia Provincial condenó al cirujano como autor de un delito de imprudencia temeraria con resultado de lesiones graves cometido por imprudencia profesional a la pena de seis meses de arresto mayor. Interpuesto recurso de casación, el Tribunal Supremo lo desestima y confirma la Sentencia de la Audiencia.

Comentario

El Tribunal razona que no habiendo una absoluta infalibilidad en el quehacer científico, la responsabilidad médica sólo es exigible por tratamientos terapéuticos médicos o quirúrgicos cuando la impericia sea extremadamente grave o cuando en el obrar se falte a las más elementales normas de sabiduría como infracción al deber de saber.

Y siendo grave la impericia, aún con mayor rigor juzga el Tribunal la conducta descuidada del cirujano, pues no se trata de un diagnóstico equivocado o de la carencia de una especial y extraordinaria pericia, sino de un olvido de los principios inexcusables de la *lex artis*, lamentable por la desatención y el desentendimiento de la enferma a la que dio de alta cuando se encontraba en tan grave estado que le debería haber hecho pensar, pues así se manifestaba inequívocamente, en una ictericia obstructiva.

Hubo impericia, que se castiga en su forma especialmente agravada por el plus de antijuridicidad que determina la falta de respeto a los dictados de la *lex artis*.

Prueba de Colangio-pancreatografía-endoscópica-retrógrada. Pancreatitis post-CPER. Intervención médica ajustada a *lex artis*. Ausencia de información sobre el riesgo de la pancreatitis post-CPER.

Sentencia de la Sala de lo Penal de la Audiencia Provincial de Soria de 12 de Diciembre de 1994

Hechos

Un paciente da su consentimiento por escrito para la realización de una CPER, si bien no consta en el mismo que hubiera sido informado del riesgo de pancreatitis post-CPER. Tras realizarse la prueba, reposa durante una hora en el hospital y decide volver a casa no obstante ofrecérsele un volante para su traslado a Soria. Durante el viaje se siente mal pero no vuelve al hospital, falleciendo a causa de una pancreatitis post-CPER no detectada en una ecografía y sin que se le hubiera realizado TAC al pensar que la ecografía era claramente indicativa de la inexistencia de pancreatitis.

Resolución

El Juzgado de Instrucción absolvió al médico procesado. Interpuesto recurso de apelación por la acusación particular, la Audiencia Provincial declara su no admisión y confirma la libre absolución del procesado.

Comentario

En este caso existía documento de Consentimiento Informado, en el que el paciente manifestaba haber sido informado del significado, méto-

dos, riesgos y complicaciones de la exploración o intervención CPER. Aunque hoy ya existe una doctrina unificada que rechaza estas fórmulas ómnibus, la Audiencia Provincial de Soria entendió que al ser el riesgo de la pancreatitis post-CPER mínimo, entre el 0,2 y el 2 por ciento, era imprevisible, y por tanto considera que la información que se dió al enfermo era una información suficiente de la intervención y **“cualquier exageración en el deber de información indudablemente le hubiera alejado del quirófano, pues parece evidente que la información no podía contener lo que fatalmente sucedió, entre otras cosas porque no era previsible”**.

Más adelante examinaremos una Sentencia de la Audiencia Provincial de Valladolid que en un caso igual, en el que ni siquiera hubo fallecimiento, condena por ausencia de información.

Ulcus pilórico. Defectuosa intervención de gastroyeyunoctomía y vaguectomía y vesiculoctomía que causan peritonitis y fallecimiento tras reintervención.

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 23 de Noviembre de 1990

Hechos

El cirujano intervino al paciente, que padecía un ulcus justo pilórico mediante gastroyeyunoctomía, vaguectomía y vesiculoctomía, que realizó de manera defectuosa, no habiéndose aplicado al enfermo la práctica quirúrgica adecuada, fundamentalmente en cuanto se refiere al tratamiento de la zona pilórica y a la apertura ojal mesocólica, lo que provocó lesión en los vasos arteriales imprescindibles para la mitad derecha del colon. Tampoco fue correcto el tratamiento postoperatorio, motivando todo ello la presentación de un cuadro de peritonitis biliar que hizo necesaria una nueva intervención, no obstante la cual el paciente falleció.

El Insalud sancionó al cirujano con la separación definitiva del servicio y remitió las actuaciones a la jurisdicción penal, que dictó auto de procesamiento, pero las actuaciones penales fueron sobreesididas por aplicación del indulto general.

Resolución judicial

El Juzgado de Primera Instancia estimó parcialmente la demanda y condenó solidariamente al cirujano y al Insalud a pagar una indemnización de 12 millones de pesetas. Apelada la Sentencia, la Audiencia la confirmó y el Tribunal Supremo no da lugar al recurso de casación.

Comentario

En vista de los hechos, que se resumen diciendo que **“la causa de la muerte queda especificada como consecuencia de la necrosis y peritonitis subsiguiente producidas por la intervención quirúrgica de Don J. D. con manifiesto error en su proceder, cuyas consecuencias eran previsibles y evitables”**, el Tribunal considera muy claro, en aplicación de la doctrina tradicional, que existe responsabilidad, ya que concurren los clásicos elementos que la integran: existencia de un daño, producción del mismo por culpa o negligencia del sujeto y relación de causalidad entre uno y otra.

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”.

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 15 de Octubre de 1996

Hechos

En la mañana del día 18 de junio la paciente, menor de edad, presentaba vómitos alimenticios por lo que su madre la lleva al pediatra de zona, quien le recomienda dieta de agua. Como quiera que la niña continuaba vomitando, el facultativo decide su ingreso hospitalario por la tarde, siendo vista al anochecer del día 18 por el servicio de urgencias y

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. Al día siguiente, 19, se prueba tolerancia oral, pero la niña continúa con vómitos y regurgitaciones, la temperatura era de 36° a 37,6°. 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 17.30h de este día la niña vomitó la toma, siendo su temperatura de 37,8°, quejándose igualmente de dolor abdominal. En ese momento se avisa al médico de guardia 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". Tras el resultado de la radiografía se consulta al cirujano infantil y al radiólogo y se decide efectuar 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 18.30h 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. La niña es entonces trasladada a quirófano para laparotomía. En los momentos finales de la operación la niña sufre convulsiones tónico-clónicas y como consecuencia de estos hechos sufre un retraso psicomotor debido a una atrofia cerebral general.

Resolución

El Tribunal Supremo no admite el recurso de casación formulado contra la Sentencia de la Audiencia Provincial, por la que se condenaba al médico que decidió realizar el enema opaco sin avisar al cirujano, a indemnizar en la cuantía de 80.776.000 ptas., y por tanto, confirma esta resolución.

Comentario

El Tribunal fundamenta el reproche culpabilístico asignado al médico 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 otro, debiera haber procurado que este último estuviera presente en la realización del enema en previsión de una complicación en su resultado.

La Sentencia del Supremo no entra a valorar a fondo la falta de información, sobre la que se limita a decir que no existió en ningún momento, y fundamentalmente durante el período que transcurre desde el ingreso hasta que por fin, el día 20, se avisa al médico de guardia, sin que hasta entonces nadie informara a los familiares.

Absceso producido por olvido de una gasa en la cavidad abdominal.

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 26 de Diciembre de 1996

Hechos

Una gasa abandonada en el abdomen causó un absceso que a su vez determinó un cuadro clínico que finalizó con el fallecimiento del paciente.

Resolución judicial

El Tribunal Supremo declara no haber lugar al recurso de casación interpuesto por el SAS y confirma la Sentencia de la Audiencia Provincial que, revocando la del Juzgado, absolvió a los médicos y condenó al Servicio a indemnizar a la viuda con 10.000.000 ptas.

Comentario

El Tribunal Supremo prescinde de examinar si, en el caso, existió o

no negligencia, y ni siquiera se preocupa del nexo causal, ya que la responsabilidad de las Administraciones Públicas es cuasi objetiva y directa y basta el resultado, aunque pudiendo discutirse –pero estimando que existe– la relación de causalidad. El Tribunal condena en esta ocasión únicamente a la Administración titular del centro, pero la Sentencia es expresiva de una nueva línea jurisdiccional cada vez menos exigente en la apreciación de la culpa y más tuitiva del interés del perjudicado.

Cólico biliar. Medicamento contraindicado. Contraindicación descubierta después de los hechos.

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 25 de Enero de 1997

Hechos

Un médico diagnosticó un posible cólico biliar y prescribió un inyectable de “buscapina compositum”, regresando la paciente a su domicilio, en el que fue visitada por la doctora a su requerimiento y, ante los síntomas que padecía, enviada nuevamente al hospital de la Costa de Burela donde, a pesar del tratamiento instaurado, falleció al poco tiempo. Está probado que la causa del fallecimiento es una reacción de hipersensibilidad generalizada e inmediata al medicamento, provocadora de un *shock* que originó la muerte. Un año después del fallecimiento se modificó la ficha técnica del medicamento para advertir de estos riesgos en pacientes de asma bronquial, como era el caso de la paciente.

Resolución judicial

El Juzgado de Primera Instancia desestimó la demanda. Apelada la Sentencia, la Audiencia la confirmó y el Tribunal Supremo declara no haber lugar al recurso confirmando, en consecuencia, la absolución de la médica y de la Administración titular del Centro.

Comentario

Partiendo del estudio de la obligación general de medios, que consiste en proporcionar al paciente todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia y la denominada *lex artis ad hoc*, la resolución absoluta se funda en la ausencia de negligencia de la facultativa demandada ya que, aunque conoció que la paciente padecía un asma extrínseca, sin embargo, no supo de las predisposiciones y los antecedentes de la fallecida y, además, la advertencia de los efectos secundarios del medicamento aplicados en enfermos con asma bronquial, sólo se detalló después de los hechos, más de un año después del óbito de la paciente y, hasta entonces, era profusamente utilizada en la práctica profesional.

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

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 31 de Julio de 1997

Hechos

La hija de los demandantes, menor de edad, fue ingresada en un hospital materno-infantil del Insalud, donde se le diagnosticó una posible gastroenteritis y faringitis de probable etiología viriásica, siendo remitida a la consulta externa de gastroenterología, donde fue atendida por el pediatra demandado, quien informó a los padres sobre la conveniencia de practicar a la enferma una molesta y dolorosa biopsia de la mucosa intestinal, que los padres no consintieron, llevándose a su hija para ser tratada por los especialistas de otro centro sanitario, en donde se le diagnosticó la enfermedad celiaca que originó un retraso óseo de pronóstico favorable.

Resolución

La Audiencia Provincial condenó solidariamente al pediatra y al Insalud a pagar la cantidad de 4.000.000 ptas. Interpuesto Recurso de

Casación por el Insalud, el Tribunal Supremo declaró su admisión, casando la sentencia de la Audiencia Provincial y revocando la del Juzgado de 1ª Instancia, que también fue condenatoria, y desestimando la demanda.

Comentario

La Audiencia Provincial condenó en su día por entender que aun cuando no había existido imprudencia profesional, sin embargo, se estimó que a pesar de haber cumplido con el deber de información, la información facilitada a los padres por el pediatra en el momento de explicarles en qué consistía la biopsia de mucosa intestinal fue insuficiente y no permitió a los padres percatarse del alcance de la prueba.

El Tribunal Supremo, sin embargo, entiende que de tales hechos no cabe inferir ningún grado de omisión de diligencia en la conducta del médico, y aunque no da mayores explicaciones sobre este tema, entendemos que considera que en este supuesto la información facilitada reunió los requisitos exigidos por la doctrina ya consolidada, según la cual la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible.

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

Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 20 de Septiembre de 1997

Hechos

El 22 de Julio de 1991 la paciente 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, para observación, sin que conste con precisión el tratamiento, análisis y pruebas a que fue sometida, porque la historia clínica fue destruida siguiendo normas de funcionamiento interno del hospital.

Nuevamente dado de alta varios días después, persistiendo el diagnóstico de gastroenteritis y pese a que la sintomatología era o podía ser compatible con otras enfermedades, bien de tipo ovárico, bien de apendicitis, la familia acude a otro hospital, privado, en el que es intervenida diez o doce días después del alta anterior, apreciándose peritonitis aguda de extrema gravedad, logrando salvar la vida tras un penoso proceso.

Resolución judicial

El Tribunal Supremo declara no haber lugar al recurso de casación y confirma la Sentencia de la Audiencia que, a su vez, había ratificado la del Juzgado y condena al SAS a una indemnización de 6.500.000 ptas., dejando subsistente el derecho de la menor para reclamar si posteriormente aparecen nuevas secuelas y especialmente para el caso de que se confirme la infertilidad.

Comentario

El Tribunal basa su condena en la negligencia de los facultativos, si bien no individualizada, por lo que condena al centro y no a un pediatra también demandado, al no adoptar todos los medios de que disponía el establecimiento para llegar a un diagnóstico adecuado, no obstante haberse superado ampliamente el tiempo de observación normal sin que remitieran los síntomas, pese a lo cual se le dio el alta a pesar de que lo indicado era su ingreso en otro servicio. No hay error de diagnóstico, sino negligencia por falta de adopción de medidas necesarias y disponibles.

Junto a ello, el Tribunal reprocha la destrucción de la historia clínica que **“ha impedido comprobar si los medios utilizados y las pruebas practicadas fueron bastantes ... y tal destrucción del historial clínico no puede hacer recaer sobre la actora la carga de la prueba de ser erróneo tal diagnóstico.”**

Es novedosa, además, la reserva de acciones para el caso de aparición de nuevas secuelas, justificada por el caso: no se puede condenar por un daño que no se sabe si se producirá y no se puede obligar a esperar a que se compruebe para ejercitar la acción indemnizatoria cuando son evidentes graves daños.

Tratamiento de fibrosis quística. Error de diagnóstico por tratarse de una enfermedad celíaca.

Sentencia de la Sala de lo Civil de la Audiencia Provincial de Badajoz de 15 de Julio de 1993

Hechos

Una menor fue diagnosticada de fibrosis quística de páncreas y tratada y controlada periódicamente, confirmándose como probable el diagnóstico cinco años más tarde, a la vista del test del sudor. Pero como se estancara el estado de la enferma, los padres decidieron trasladarla a la Clínica de Navarra, en la que se le practicó una biopsia duodenal y se diagnosticó que padecía una enfermedad celíaca. También en el primer centro se le prescribió esta prueba, que después se consideró innecesaria a la vista de los resultados del test del sudor.

Resolución judicial

Se condena al médico y al Instituto Nacional de la Salud a satisfacer una indemnización de cuatro millones de pesetas.

Comentario

El Tribunal declara que la información del médico a los padres sobre la necesidad de la biopsia fue deficiente e incompleta, de tal suerte que los padres no se percataron del alcance de dicha prueba y se negaron a ella por los sufrimientos que comportaba. De ahí extrae el Tribunal que el deber de información se cumplió de manera incompleta, generando la responsabilidad de indemnizar.

**Error diagnóstico y alta precipitada.
Gastroenteritis en lugar de apendicitis.
Peritonitis que precisa intervención quirúrgica
para salvar la vida de la paciente.**

**Sentencia de la Sala de lo Civil de la Audiencia
Provincial de Córdoba de 30 de Septiembre de 1993**

Hechos

Una joven ingresa en el Servicio de Urgencias aquejada de un cuadro clínico que se califica como gastroenteritis aguda. Tras permanecer varios días en observación y persistiendo el diagnóstico se le da de alta, pese a que la sintomatología que presentaba era o podía ser compatible con otras enfermedades, bien de tipo ovárico, bien de apendicitis. Ante ello, los familiares acuden a un hospital privado en el que se diagnostica peritonitis y se interviene a la paciente en estado de extrema gravedad.

Resolución judicial

La Audiencia condena al médico demandado a una indemnización de 6.500.000 ptas.

Comentario

Examina el Tribunal en primer lugar la relación de causalidad, que estima acreditada porque, aun alegado que la peritonitis fue un proceso distinto, la falta de prueba de este extremo unida a la proximidad entre una y otra enfermedad hace pensar vehementemente en que fue consecuencia de la evolución del cuadro clínico que originariamente presentaba la enferma. La negligencia consiste tanto en el hecho de que la enfermedad que realmente padecía la paciente pudo detectarse en el curso de su internamiento, ya que si la gastroenteritis no cedía al tratamiento prescrito había que pensar en otra complicación más acusada, máxime cuando alguno de los síntomas son coincidentes con una apendicitis, como sobre todo en el alta precipitada que no debió darse por la persistencia del diagnóstico.

Prueba de coledoco-pancreo-retroendoscopia (CPER), y ausencia de información al paciente sobre el riesgo de pancreatitis post-CPER.

Sentencia de la Sala de lo Civil de la Audiencia Provincial de Valladolid de 19 de Abril de 1997

Hechos

Al paciente le fue realizada la prueba de coledoco-pancreo-retroendoscopia, cuya práctica, quedó acreditado, tuvo lugar de acuerdo con la *lex artis*. Sin embargo, como consecuencia de la realización de dicha prueba se presentó una pancreatitis, que si bien se produce en muy pocos casos, sin embargo, tiene lugar en algunos, a pesar de que las pruebas se realicen con la máxima escurpulosidad, produciéndose incluso mortalidad, oscilando la misma en una proporción entre 0,2 y 2%. Como consecuencia de la pancreatitis post-CPER padecida por el paciente, éste ha permanecido incapacitado para el ejercicio de su profesión por un total de 119 días. Sin embargo, no constaba en el historial clínico ni el consentimiento informado por escrito ni tampoco que hubiera prestado dicho consentimiento en forma verbal.

Resolución

El Juzgado de 1ª Instancia desestimó la demanda. Interpuesto recurso de apelación por la parte actora, la Audiencia Provincial de Valladolid revocó la Sentencia del Juzgado y condenó solidariamente al médico que realizó la prueba y al Insalud a pagar al actor 780.000 ptas. más los intereses legales desde la interposición de la demanda.

Comentario

La Audiencia Provincial de Valladolid declara en esta resolución que el responsable de informar sobre "cualquier prueba de importancia" es el médico que la realiza. El paciente tiene derecho, cuando vaya a ser intervenido quirúrgicamente, o le vaya a ser practicada cualquier prueba de importancia, a ser informado de la práctica de la misma por quien va a ser

operado, consecuencias de si la misma no se lleva a cabo o de si se realiza, y de los riesgos en general que ello conlleva.

Esta Sentencia, que ante unos hechos iguales a los estudiados anteriormente en la Sentencia de 12 de diciembre de 1994 de la Audiencia Provincial de Soria, en la que se absolvía al demandado, sin embargo, ahora condena, de esta forma consolida la doctrina imperante que considera que el acto médico es condenable, aun cuando sea ajustado a *lex artis*, si no hay consentimiento informado.

Resección de segmento intestinal por tumoración de 3,5 cms en el íleon.

Sentencia del Juzgado de 1^a Instancia de Barcelona de 8 Julio de 1998

Hechos

El paciente fue operado de urgencias de un cuadro de apendicitis aguda, encontrándosele una tumoración de 3,5 cms en el íleon, por lo que se procedió a la resección del segmento intestinal sobre el que se asentaba el tumor, que fue remitido a anatomía patológica para su estudio. Sin embargo, al paciente no se le informa ni del hecho de la resección ni del hecho de haber sido enviado el segmento intestinal a estudiar, ni de la posibilidad de que aquello fuera un tumor y no un simple cuadro de apendicitis.

Resolución judicial

El Juzgado condena a los médicos demandados y al Instituto Catalán de la Salud a indemnizar al paciente en concepto de daño moral en la cantidad de un millón de pesetas.

Comentario

La Sentencia, aun cuando admite que ningún daño a la salud se ocasionó al paciente, ya que la evolución de la enfermedad y tratamiento hu-

bieran sido los mismos que los seguidos, sin embargo, sí debe indemnizarse el daño moral causado por la infracción del derecho de información, al desconocer el paciente la naturaleza de la enfermedad que padecía e ignorar su gravedad.

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

Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Baleares de 26 de Abril de 1994

Hechos

Una beneficiaria de la Seguridad Social sufrió como consecuencia de una operación de hemorroides una incontinencia anal a gases y parcial a heces, por lo que tuvo que ser sometida a nueva operación de reconstrucción esfinteriana con resultado positivo.

Resolución judicial

El Juzgado de lo Social estima la demanda y, recurrida por el Insalud, el Tribunal Superior de Justicia desestima el recurso.

Comentario

El Tribunal no estudia si existe acción u omisión culposa de los cirujanos, ya que la responsabilidad es objetiva. Y por ello, atendido que la incontinencia anal no es un daño intrínseco o que necesariamente deba producir la hemorroidectomía y descartada la fuerza mayor, hay que concluir que se da el nexo causal necesario para derivar de la intervención quirúrgica los daños y perjuicios sufridos por la paciente.

Añade el Tribunal que hay que distinguir los daños derivados de la propia enfermedad de los que son consecuencia del tratamiento médico y, dentro de estos últimos, entre aquellos que son intrínsecos al tratamiento

y que 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. Estos últimos son indemnizables en cuanto consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público y no ocasionados por fuerza mayor, por lo que el perjudicado no tiene el deber jurídico de soportarlos.

X.- Glosario

Ab intestato: Se dice de la sucesión de quien muere sin testamento o con testamento nulo o ineficaz. Son herederos *ab intestato* aquellos a quienes la Ley llama a la herencia, bien por no existir herederos testamentarios de todo o parte de los bienes, bien porque el heredero designado no puede o no quiere suceder.

Abogado: Licenciado en Derecho e incorporado a un Colegio de Abogados cuya dedicación profesional consiste en patrocinar ante los Tribunales los intereses que le son confiados.

Absolver posiciones: Contestar las preguntas formuladas por la parte contraria afirmándolas o negándolas.

Acusación particular: Parte de un proceso que actúa en representación de los perjudicados por un delito o falta

Acción popular: Derecho de los españoles a perseguir delitos o faltas que no les perjudican directamente.

Acusado: Aquel contra el que se dirige la acusación de un delito o falta. Si la acusación es de culpa o negligencia civil se utiliza el término demandado.

Auto: Resolución judicial que decide razonadamente cuestiones pri-

NOTA.- En la definición de los términos se ha huido del excesivo tecnicismo y academicismo en aras de la claridad y sencillez.

mordiales del procedimiento, como el paso de un trámite a otro, la prisión o libertad del acusado, el procesamiento de un acusado, la necesidad de prueba, etc..., pero no pone término al asunto.

Adistanasia: Implica no intervenir en el proceso de la muerte, absteniéndose del empleo de medios extraordinarios para alargar la vida del paciente.

Agrupaciones de interés económico: Forma asociativa con personalidad jurídica propia cuyo objetivo es facilitar o auxiliar el desarrollo o mejorar el resultado de la actividad de los socios, pero conservando cada asociado su independencia profesional.

Audiencia Nacional: Organismo judicial compuesto por un presidente y varios magistrados que tiene su sede en Madrid y tiene jurisdicción en toda España. Está integrada por 3 Salas (de lo penal, de lo contencioso-administrativo y de lo social) y conoce de las causas por delitos específicos considerados de gravedad, tales como delitos contra el titular de la Corona, falsificación de moneda, delitos monetarios, tráfico de drogas, siempre que sean cometidos por bandas o grupos organizados, delitos cometidos fuera del territorio nacional, procedimientos judiciales de extradición.

Audiencia Provincial: Organismo judicial compuesto por un presidente y varios magistrados, que tiene su sede en la capital de la provincia de la que toma su nombre. Conocen en el orden penal y civil de las causas por delitos, a excepción de las que se atribuyan a los juzgados de lo penal o de otros tribunales, así como de los recursos que establezca la ley.

Casación: El Recurso de Casación es un remedio de carácter extraordinario que se utiliza para impugnar determinadas resoluciones judiciales, bien porque ha existido una violación de una norma jurídica, o bien porque se han quebrantado formalidades esenciales en la tramitación del procedimiento. En ambos casos, el órgano competente para su tramitación es el Tribunal Supremo, a fin de que se anule (se case) la sentencia impugnada.

Coadyuvante: Aquella persona que contribuye, asiste o ayuda a la consecución de alguna cosa por parte de otro. En términos jurídicos esta palabra definiría a cualquier sujeto que de modo secundario actúa apoyando las pretensiones de un litigante principal.

Cognición: Acción o efecto de conocer. Como término jurídico se

denomina así al tipo de procedimiento de carácter civil aplicado, entre otros, a aquellas causas cuyo interés económico pasa de las 80.000 ptas. y no excede de 800.000 ptas.

Consentimiento: Elemento esencial de todo contrato que se manifiesta para cada una de las partes por la aceptación de su objeto y contenido.

Contencioso-administrativo: Tipo de procedimiento que tiene por objeto resolver los conflictos, litigios o contiendas que surgen por virtud de la acción administrativa y que se suscitan entre la Administración Pública y los ciudadanos o entre entidades administrativas.

Contrato: Negocio jurídico que nace del acuerdo de voluntades entre dos o varias partes, productor de obligaciones para ambas o para alguna de ellas.

Contrato desdoblado de asistencia en hospital: Es aquel en el que el paciente concierda con el médico la asistencia médica y con el hospital el resto de los servicios.

Contrato total de hospital: Es aquel en el que el paciente concierda con el hospital, y no con el médico -que por tanto es designado por el centro-, la totalidad de los servicios: médicos, auxiliares, material, alojamiento y manutención.

Contravención: Acción o efecto de contravenir, es decir, actuar en contra de lo que está mandado.

Cooperativa: Sociedades que agrupan, en régimen de libre incorporación y baja voluntaria, a personas que tienen intereses o necesidades comunes para cuya satisfacción desarrollan su actividad, pero los resultados económicos se imputan a los socios, una vez atendidos los fondos comunitarios.

Costas: Son los gastos que es necesario realizar para iniciar, tramitar y concluir un juicio, y que incluyen entre otros los honorarios de Abogados, Peritos, si participan en el asunto, y Procuradores.

Culpa "in eligendo" e "in vigilando": Principio en virtud del cual una persona responde de los actos de otra a la que ha encomendado la realización de un servicio (*in eligendo*) o cuya actuación debe controlar (*in vigilando*).

Delito: Infracción penal que la Ley castiga con una pena de las consideradas graves o menos graves.

Demanda: Escrito en el que se solicita a un juez o Tribunal una decisión no penal sobre el reconocimiento de un derecho o la condena a otra persona a una determinada prestación.

Denuncia: Escrito o manifestación dirigida a un juez o Tribunal, Fiscal o funcionario de policía de algún hecho constitutivo de delito o falta de carácter penal.

Derecho subjetivo: Facultad atribuida por el ordenamiento jurídico a una persona en cuya virtud puede exigir jurídicamente de otro sujeto prestaciones o ventajas.

Diligencias: Cada una de las actuaciones que se realizan ante o por un Juez o Tribunal.

Dolo: Forma de culpabilidad que puede traducirse por intención. En derecho civil hay dolo cuando, con palabras o maquinaciones insidiosas de parte de uno de los contratantes, es inducido el otro a celebrar un contrato que, sin ellas, no hubiera hecho. En Derecho Penal se entiende por dolo la voluntad de cometer el delito.

Eutanasia: Etimológicamente “buena muerte”. Causación de la muerte de una persona incurable por su petición expresa y seria, con el fin de ahorrarle sufrimientos.

Fallo: Parte dispositiva de la sentencia, que decide todas las cuestiones del pleito.

Falta: Infracción penal que la Ley castiga con penas consideradas leves.

Fiscal: Organismo cuya misión consiste en la defensa de la legalidad, los derechos fundamentales y el interés público.

Imprudencia: Es una expresión íntimamente ligada al Derecho Penal. Existe esa imprudencia cuando una persona realiza un acto olvidando las precauciones que para su realización aconseja la prudencia normal, produciendo con ello un resultado lesivo. La imprudencia por ello se caracteriza por la falta de intención en el sujeto que la comete. La imprudencia será profesional cuando el que la comete realiza la acción en el desarrollo de su trabajo olvidando la diligencia normal que otro profesional de idénticas características hubiera tendido en condiciones normales.

Insaculación: Literalmente, significa sacar de un saco o bolsa.

Jurídicamente tiene el mismo significado, aunque en la práctica actual no se haga así. Es el medio o procedimiento para designar, de manera imparcial, a los peritos que han de informar sobre un objeto determinado, que puede ser desde valorar el precio real de un piso hasta, en temas médicos, sobre si un tratamiento ha sido correcto o no.

Instrucción: Conjunto de diligencias cuya finalidad es la investigación de las circunstancias esenciales de la comisión de un delito.

Intangible: Que no puede o no debe tocarse.

Intrusismo: Delito que consiste en ejercer actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente y, en su tipo menos grave, en desarrollar una actividad profesional que exija un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio.

Juicio de Mayor Cuantía: Procedimiento de carácter Civil en el que se deciden las demandas cuyo valor o interés económico exceda de 160 millones de pesetas y las relativas a los derechos honoríficos de las personas.

Juicio de Menor Cuantía: Procedimiento de carácter Civil en el que se deciden las demandas cuyo interés económico exceda de 800.000 ptas. y no sobrepase los 160 millones de ptas.; también aquellas relativas a filiación, paternidad, maternidad, capacidad y estado civil de las personas, las demandas de cuantía inestimable o que no se puedan estimar con arreglo a la ley y aquellas otras para las que no se disponga otra cosa.

Jurisdicción: Poder de administrar justicia, juzgando y haciendo ejecutar lo juzgado.

Jurisprudencia: En sentido estricto, doctrina que, de modo reiterado (son necesarias en consecuencia por lo menos dos sentencias), establece el Tribunal Supremo al interpretar y aplicar el Derecho.

En sentido más amplio se refiere a la doctrina reiterada de otros Tribunales.

Juzgado de Instrucción: Es el órgano judicial encargado de la investigación y esclarecimiento de un hecho presuntamente delictivo del que ha tenido conocimiento. Cuando de su investigación se derive que el hecho delictivo tan sólo puede ser considerado falta y no delito, este órgano también será competente para enjuiciar los hechos y dictar sentencia.

Juzgado de lo Penal: Organismo judicial que se encarga de enjuiciar y

dictar sentencia en aquellos procedimientos por delitos castigados con pena privativa de libertad no superior a nueve años.

Legislador: Poder legislativo. Organismo del Estado al que corresponde el poder de dictar normas con fuerza de Ley como representante del pueblo español.

Lex artis ad-hoc: Conjunto de deberes impuestos por la ordenación técnica y científica de la profesión en consideración al caso concreto en que se produce la actuación médica.

Litigante: Cada una de las partes en un litigio.

Litigio: En sentido amplio es todo proceso judicial. Más estrictamente es aquel proceso cuyo objeto es la solución de una controversia o conflicto de intereses entre dos o más partes.

Litis: Litigio, proceso.

Magistrado: Son Magistrados los jueces de más de tres años de antigüedad.

Morosidad: Retraso, realización de una prestación fuera del tiempo en que debía hacerse.

Negligencia: En general, es término sinónimo de imprudencia, falta de diligencia o imprevisión. En Derecho Penal es aquella forma de culpabilidad que consiste en cometer un delito sin intención de causarlo.

Ortotanasia: Administración de un tratamiento que no tiene como finalidad primordial la curación, sino aliviar el dolor o el sufrimiento y que es capaz de acelerar el proceso de la muerte, aunque tampoco la persiga ni la provoque necesariamente.

Poder ejecutivo: Gobierno. Organismo del Estado que dirige la política interior y exterior, y la Administración y la defensa del Estado, y dicta normas jurídicas con valor subordinado a la Ley.

Poder judicial: Conjunto de órganos del Estado cuya facultad es administrar justicia, compuesto por jueces y magistrados independientes, inamovibles, responsables y sometidos únicamente al imperio de la Ley, que les corresponde aplicar.

Procedimiento abreviado: Es el procedimiento a través del cual se persiguen los delitos castigados con pena privativa de libertad de hasta seis años

Providencia: Decisión judicial de trámite, que no necesita ser razonada.

Querrela: Escrito por el que se acusa a una o varias personas de la comisión de un delito o falta.

Recurso: Escrito de alguna de las partes de un proceso cuya pretensión consiste en que se revoque otra decisión judicial anterior. Los recursos de reforma, reposición y súplica se resuelven por el mismo juez o Tribunal que haya dictado la resolución recurrida. Los recursos de suplicación y apelación se resuelven por el Tribunal Superior. El recurso de queja se interpone ante las decisiones judiciales que no admiten un recurso o contra las que no cabe recurso. El recurso de casación es el que se interpone ante el Tribunal Supremo únicamente para examinar el derecho aplicado por los Tribunales inferiores, y pone fin a la vía judicial. El Recurso de revisión se interpone también ante el Tribunal Supremo contra sentencias firmes y por motivos excepcionales.

Recurso de Amparo: Es el recurso que se interpone ante el Tribunal Constitucional y que sólo puede tener por objeto la protección de los derechos fundamentales y libertades públicas y la objeción de conciencia.

Responsabilidad contractual: Obligación de indemnizar los daños y perjuicios causados por el incumplimiento o el cumplimiento defectuoso de un contrato.

Responsabilidad extracontractual: Obligación de indemnizar los daños y perjuicios causados a otro, no derivada del incumplimiento de un contrato, sino de la infracción del deber general de no dañar.

Sala o Tribunal a quo: Tribunal inferior al que procede la Sentencia resumida.

Sentencia: Decisión judicial de un proceso.

Sobreseimiento: Es aquella resolución judicial que se dicta en aquellos casos en los que no existe ningún indicio racional de que los hechos que se enjuician son delictivos, o, aun existiendo esos indicios, no se conoce al autor de los mismos.

Sociedad Anónima: Forma asociativa con personalidad jurídica propia y carácter mercantil en la que la participación de los socios se concreta en una cifra del capital social expresada en dinero. Es la sociedad y no los socios la titular de la relación con el paciente.

Sociedad civil particular: Forma asociativa con personalidad jurídica cuyo objeto puede ser el ejercicio de la profesión en común, imputándose por tanto las ganancias y los beneficios y pérdidas a la sociedad según los pactos acordados por los socios, que pueden aportar dinero, o bienes, o trabajo.

Sociedad de responsabilidad limitada: Forma asociativa con personalidad jurídica propia y carácter mercantil, en la que el capital no se incorpora a títulos negociables.

Sociedad instrumental: Agrupación de profesionales en la que cada uno ejerce su actividad por cuenta propia, sin repartir las ganancias, ya que sólo se ponen en común determinados medios o instrumentos para el ejercicio profesional.

Tribunal: Organismo judicial colegiado.

Tribunal Constitucional: Organismo del Estado cuya función principal consiste en interpretar y velar por el cumplimiento de la Constitución.

Tribunal Supremo: Organismo judicial de ámbito nacional y sede en Madrid, compuesto por cinco Salas: Penal, civil, contencioso-administrativo, laboral y militar, que conoce de los recursos de casación, revisión y otros de carácter extraordinario.

Univocidad: Término que tiene idéntica significación en todo caso.

Usurpación de funciones: Delito que consiste en ejercer ilegítimamente actos propios de una autoridad o funcionario público, atribuyéndose carácter oficial.

Anexo I

Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre consentimiento informado

Texto del Acuerdo:

1 Consideraciones generales

1.1. Todo paciente tiene derecho a que se le informe de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica, desde que se establece la relación con su médico.

La información en la relación asistencial es un deber ineludible del profesional y, por lo tanto, debe constituir un acto clínico más, tan importante como cualquier otro en las tareas que competen a aquél.

La información recibida por el paciente debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial, que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo durante todo el proceso, y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

1.2. En el ámbito de la relación sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud el proceso de información y participación del paciente no se realiza todavía con carácter general de manera satisfactoria.

Modificar esta situación supone un profundo cambio cultural, que no puede desarrollarse de manera brusca, pero que requiere en todo caso el establecimiento de formas concretas de información y participación de los pacientes en los procesos de diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

1.3. Los procesos de información y consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal. Sin embargo, algunos aspectos de esos procesos pueden quedar registrados y documentados por escrito.

La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado es variable en diferentes países de nuestro entorno. En nuestro país, en todo caso, es obligada la implantación de formas de registro como la mencionada, como consecuencia de lo establecido en el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

1.4. Conforme a lo establecido en la citada norma, los documentos de información y consentimiento deben cumplir diversas finalidades:

La primera de ellas, y la más importante, servir de medio de apoyo al proceso de consentimiento, facilitando la transmisión de una información completa, veraz y comprensible para el paciente.

Por otra parte, siempre que se haya acompañado de la suficiente información verbal, el documento escrito puede coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente o por información deficiente.

La utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones y, por esa razón, referencias o cláusulas que tengan esa finalidad no deben constar en los documentos de consentimiento informado, ni deben tampoco tratar de ser utilizados para esos fines.

1.5. Aunque los procedimientos médicos son muy parecidos en todo el mundo desarrollado, las diferencias culturales inciden de manera importante en la comunicación entre médico y paciente.

Por ello, es mucho más fácil establecer pautas de utilización de técnicas y tecnologías que modelos únicos de información y soporte escrito del consentimiento informado.

Por otra parte, es imposible informar por escrito a un paciente de todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se le pueden realizar en el curso de su asistencia, lo que supondría una burocratización inaceptable de la actuación médica.

Las fórmulas de consentimiento general, de otro lado, no garantizan la información y, por ello, carecen de valor desde el punto de vista legal.

Todas esas razones conducen a considerar como lo más adecuado y prioritario la elaboración de documentos específicos referidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos determinados que conlleven un cierto grado de riesgo. Esos documentos deben ser elaborados por los profesionales, teniendo en cuenta las peculiaridades de cada centro y servicio.

1.6. En el marco de lo señalado en el apartado anterior, sí es posible, sin embargo, establecer una orientación general sobre los contenidos de los documentos de consentimiento informado, de forma que reflejen unos aspectos mínimos semejantes. Dichas pautas se indican en el apartado siguiente de este informe.

2 Contenidos de los documentos de consentimiento informado

En todo documento escrito específico de consentimiento informado deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios:

- a) Datos personales del paciente.
- b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación

breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.

d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como, por ejemplo, la pérdida de un miembro.

e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.

Se entiende por tales aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

f) Descripción de los riesgos personalizados.

Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

g) A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

i) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

j) Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

k) Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

l) Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

3

Aspectos organizativos y funcionales del consentimiento informado

3.1. El cumplimiento de los objetivos y funciones de los documentos de consentimiento informado exigen que el paciente, o su representante, reciban la información y el documento con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

3.2. No deben considerarse válidos los documentos genéricos. El consentimiento escrito prestado para una intervención no debe resultar válido para otra diferente.

3.3. Los documentos de consentimiento informado deben extenderse por duplicado, uno de ellos a disposición del paciente, debiendo quedar el otro en la institución sanitaria, incorporado a la historia clínica correspondiente.

3.4. El destinatario de la información es el paciente y, como consecuencia, con carácter general debe ser éste el que otorgue y firme el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el Artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad.

Cuando el paciente no quiera recibir la información, ésta debe transmitirse a los familiares o en su defecto a la persona que designe. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, debe hacerse constar así en un documento firmado por el médico que informe con testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente para los procedimientos correspondientes.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aun siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos. El consentimiento informado debe ser firmado por los menores cuando, a juicio facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el Artículo 162.1 del Código Civil.

3.5. En el ámbito de las instituciones sanitarias, los protocolos de consentimiento informado por escrito deben desarrollarse por los servicios correspondientes, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de la institución sanitaria.

Una vez desarrollados de esa forma, deben ser avalados, antes de su puesta en funcionamiento, por un órgano técnico médico designado por la dirección de la institución. En aquellas instituciones en las que exista comité ético asistencial, ésta deberá aprobar dichos protocolos.

3.6. Los documentos de consentimiento informado a los que se viene haciendo referencia no son de aplicación a proyectos de investigación en medicina, procedimientos de extracción de órganos ni situaciones de urgencia, ni a otros procedimientos que no se refieran a procesos claramente patológicos, como los reseñados, tengan o precisen exigencias específicas.

3.7. La selección de aquellos procedimientos que, conforme a lo señalado en el apartado 1.5., sean más adecuados para la implantación de documentos de consentimiento informado, debe hacerse con el acuerdo de los profesionales, a través de las organizaciones científicas o grupos técnicos correspondientes, que, asimismo, deben constituir el apoyo fundamental para la definición de los riesgos típicos de las diferentes actuaciones médicas.

Anexo II

Grupo de expertos en información y documentación clínica

Documento final

1 Introducción

El Subsecretario de Sanidad y Consumo, ante la necesidad de desarrollar los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, expresados inicialmente en la Ley General de Sanidad, decide crear un Grupo de Trabajo encargado del estudio de los avances producidos en su definición, así como la propuesta de desarrollo futuro.

El objetivo de este estudio consistía en fijar criterios que, con el adecuado rango normativo, permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias integradas en el Sistema Nacional de Salud, en este ámbito.

El Grupo de Expertos, constituido por las personas reseñadas al fi-

nal del documento, se configuró a partir de las que fueron invitadas por su reconocido prestigio en el campo de la Información y Documentación Clínica, de la Ética y del Derecho, para conseguir un visión interdisciplinar amplia que permitiese tener en cuenta todas las perspectivas. El Subsecretario de Sanidad y Consumo invitó también a todas las Comunidades Autónomas a colaborar en dicho grupo, mediante la participación en el mismo de expertos en el tema, que pudiesen ofrecer la visión de los distintos Servicios de Salud.

La primera reunión tuvo lugar el día 16 de junio de 1997. En la misma se estableció el repertorio de temas a considerar, que fueron los siguientes:

- información clínica (incluyendo información para el consentimiento informado),
- información para proyectos docentes y de investigación,
- historia clínica,
- información al usuario,
- certificados acreditativos del estado de salud,
- constatación del proceso (informe de alta),
- información y documentación clínica informatizada.

A continuación, uniendo por afinidad cada una de estas materias, se constituyeron 3 subgrupos de trabajo encargados de su desarrollo.

Los subgrupos de trabajo fueron los siguientes:

- Información clínica
- Información de la Historia Clínica
- Información no clínica al usuario

Los trabajos se desarrollaron en paralelo, combinando sesiones individuales de cada grupo con las plenarias, alcanzando finalmente un documento de consenso el día 26 de noviembre de 1997.

2 La información clínica

1.- INTRODUCCION

Cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado). Sin embargo, cada vez está más ampliamente asumido por profesionales sanitarios y juristas que el deber de información clínica presenta una doble vertiente, según su función. Por un lado está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otro, el deber de información como presupuesto indispensable de un tratamiento óptimo. La información como derecho autónomo del paciente, se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sin estar orientados a otro fin que el conocimiento por el paciente de su proceso. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica, que no es más que aquella información obligada por las necesidades del tratamiento.

Aun cuando la información como presupuesto del consentimiento informado constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica, para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras al éxito del tratamiento.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El art. 10 de la Ley General de Sanidad (LGS) constituye en este momento el marco normativo general más importante en relación con la información clínica. Asimismo, es de aplicación en el ámbito sanitario la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (LORTAD). Este marco normativo puede y debe ser armonizado con los arts. 5 a 9 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmado en Oviedo en abril de 1997, aún pendiente de su ratificación por las Cortes Generales y publicación en el BOE.

La poca concreción de los apartados 10.5 y 10.6 de la LGS en relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios ha provocado inseguridad entre los mismos. Dicha inseguridad ha aumentado ante la diversidad de interpretación de estos criterios por parte de los Tribunales.

Se plantea entonces el dilema de si debe o no emitirse una norma jurídica que sienta una serie de pautas claras que unifiquen mínimamente los elementos, cantidades y formas de información. La producción de una norma tal tiene sus ventajas e inconvenientes. La principal ventaja es que dará luz y seguridad a toda la sociedad, incluidos los propios profesionales sanitarios. Sus principales peligros son dos.

Uno, que los profesionales sanitarios lo vivan como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes. Dicha concepción como "agresión" suele provenir de la dificultad que tienen los profesionales para comprender que sus deberes para con sus pacientes ya no los establecen unilateralmente ellos desde dentro del propio colectivo sanitario, como la tradición deontológica venía haciendo hasta ahora, sino que existe un cambio cultural dirigido a dar mayor protagonismo al paciente. Pues bien, la información clínica y el respeto al consentimiento informado constituyen algunos de esos deberes. Pero que eso sea así no quiere decir que los profesionales lo vivan así, por lo que es importante tener muy en cuenta el segundo peligro.

Este segundo peligro es pensar (las Administraciones e Instituciones sanitarias) que con hacer una norma jurídica se va a solucionar el problema de la información clínica y, por extensión, del consentimiento informado. Esto sería ingenuo e irresponsable. El problema de la información clínica no es tanto un problema legal como un problema de cambio de paradigma en las relaciones sanitarias: del paternalismo tradicional a la participación en la toma de decisiones sanitarias. Y el aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que no se consiguen sólo "a golpe de Decreto", sino mediante la implantación de medidas educativas, formativas y de participación de los profesionales. Esto es imprescindible para evitar que algunos profesionales interpreten el consentimiento informado como instrumento para una medicina a la defensiva.

Dicha norma podría regular, asimismo, otros ámbitos cuyas disposiciones requieren adaptaciones a la normativa comunitaria y a diversas normas sectoriales (técnicas de reproducción asistida, donación y utilización de embriones, trasplantes, etc.).

No parece haber dudas acerca del rango legal que dicha norma debe tener, en atención a los derechos fundamentales afectados. Dicha norma, además de aquellos elementos nucleares relativos a la información sanitaria, debe incorporar aquellos otros que permitan su adaptación a las peculiaridades y a la idiosincrasia de las distintas comunidades, colectivos y centros.

En todo caso, la promulgación de esta norma legal no excluye, antes al contrario, debe verse fortalecida, por la emisión de guías y protocolos por parte de las Administraciones responsables de los Servicios de Salud que, con el consenso de las corporaciones profesionales y las sociedades científicas, establezcan pautas de actuación y recomendaciones que permitan orientar a los profesionales sanitarios en su quehacer diario, teniendo en cuenta las peculiaridades propias de cada centro y aun las circunstancias de cada paciente.

Ha de tenerse en cuenta que el derecho a la información de los pacientes y todos los presupuestos mencionados anteriormente no afectan únicamente al ámbito de la medicina pública, sino que son de aplicación, en igual manera, al ámbito asistencial privado.

3.- LA INFORMACIÓN COMO PRESUPUESTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.

La información clínica forma parte, también en buena medida, del proceso de participación activa de los pacientes o usuarios en la toma de decisiones clínicas. En este sentido, lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso dialógico, hablado, en el cual se produce una continua interacción

e intercambio de información entre el sanitario y el paciente. Es quizás en este sentido genérico y relacional en el que debería interpretarse el término “información completa y continuada” de la LGS. Podría decirse que desde este punto de vista el criterio de información a aplicar en la relación clínica es siempre “subjetivo”, es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba, pues, en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta en este sentido, en saber hacer y recibir preguntas, etc. Así se conforma la información “adecuada” de la que habla el artículo 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Pero la cuestión más preocupante, y la que genera la mayor parte del conflicto es que el art. 10.5 de la LGS no sólo habla de información “completa y continuada” en relación a la información verbal, sino también a la escrita. Y esto es imposible de aplicar en la práctica clínica.

En lo que sigue utilizaremos el término “intervención” para referirnos a todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico.

Antes que nada debemos distinguir entre “de qué debemos informar” y “cuánta información hay que dar”.

3.1.- De qué debemos informar:

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

- a) Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va hacer.
- b) Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- c) Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- e) Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.

g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

3.2.- *Cuánta información hay que dar:*

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos en los formularios escritos de consentimiento informado, debe ser la siguiente:

a) Consecuencias seguras de la intervención.

b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.

c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.

d) Contraindicaciones.

e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es "no curativa". El problema es que en la realidad clínica resulta cada vez más difícil diferenciar entre intervenciones "curativas" y "no curativas".

Resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. Las técnicas de análisis de la legibilidad que se están validando en nuestro país pueden ser un instrumento útil para evaluar qué grado de comprensión de los formularios de consentimiento informado tendrá el ciudadano medio.

Resulta controvertido el uso de "porcentajes numéricos" en la expresión de riesgos. Por una parte otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incomprensible para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguajes probabilísticos. Además, la "relevancia estadística" no se correlaciona siempre necesariamente con la "relevancia clínica". También es importante señalar que, dependiendo del

lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital, o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte, la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como “muy frecuente”, “raro”, etc., es también problemática, porque no hay consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa “excepcional” en términos probabilísticos? Con carácter general, se evitará el uso de porcentajes.

3.3.- *Cuándo debe utilizarse la información escrita*

Una vez dilucidada la cuestión de los criterios y estándares, se plantea ahora la cuestión de clarificar en qué intervenciones debe utilizarse la información escrita.

En primer lugar, debemos insistir en que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no suelen entenderlo así. De hecho debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en la hojas de “evolución clínica” comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

En segundo lugar, sería conveniente especificar algunos criterios que indiquen cuándo una intervención es susceptible de tener formulario escrito de consentimiento informado. Podrían ser los tres siguientes, vinculados todos ellos a las peculiaridades del procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión:

a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de formularios de consentimiento informado. El problema es definir qué se entiende por procedimiento “invasor”.

b) Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica (*per se*), que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.

c) Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones, etc. Y, en última instancia, es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.

3.4.- Destinatarios de la información

La cuestión de quién sea el destinatario de la información debe resolverse, como ha señalado la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico, y en particular del Derecho Civil. En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario, o la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, si así lo autorizó el paciente. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante o pariente más próximo y, cuando así lo exijan las leyes para determinados supuestos especiales, se informará, si es preciso, al propio Juez (por ejemplo, en los supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario).

Aun cuando la jurisprudencia y la doctrina ya lo habían puesto de manifiesto, el artículo 6.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina exige ponderar el grado de madurez del destinatario, especialmente cuando se trata de un menor, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 162.1 del Código Civil.

En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aun cuando éste, siendo mayor de edad y legalmente capaz, haya dado su consentimiento a la intervención, parece recomendable recabar de los familiares que asuman o no la decisión del paciente (art. 10.6.b LGS) y, en caso de discordancia, recurrir al Juez.

3.5.- Excepciones o límites a la información

Las excepciones o límites a la información responden a la difícil cuestión de si el deber de información tiene carácter absoluto o, por el contrario, debe ceder en determinadas situaciones.

Con carácter general, detrás de tales excepciones o límites al deber

de informar se da un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por el otro.

De acuerdo con la obligación ética central que ha inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según la cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación.

De acuerdo con ello, hay que reconocer determinados límites al deber de información, que pueden sistematizarse de la siguiente manera:

a) Situaciones de urgencia

A tenor de lo expuesto en el artículo 10.6.c de la LGS y el artículo 8 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, entendemos que el deber de informar, así como la exigencia del consentimiento, ceden sólo en aquellas situaciones en que "la urgencia no permite demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento", es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de prestar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares. Esto rige estrictamente por el período de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto como se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente, según se ha dicho con anterioridad.

b) Pronóstico fatal

El pronóstico, tal como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar, constituye una manifestación importante de este deber y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud. Otra cosa distinta es que este supuesto concurra con una renuncia del destinatario, expresa o tácita.

c) Información claramente perjudicial para la salud del paciente

En este supuesto es ineludible la valoración de los valores en conflicto, para lo cual parece recomendable el asesoramiento del Comité

Asistencial de Ética. Este requerimiento es especialmente conveniente cuando la situación descrita concurre con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Debe hablarse aquí de necesidad terapéutica.

Al hilo de este supuesto, deben tenerse en cuenta las excepciones del artículo 5 de la LORTAD, así como el artículo 10 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina que, después de establecer en el apartado 2, a modo de regla general, que “toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud”, prevé en su apartado 3 que “de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado anterior”.

d) Renuncia del destinatario

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información.

Recogiendo este criterio, el artículo 10.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consagra tal excepción o límite al decir que “deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada”, debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

3.6. Responsabilidad de informar

La responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta.

Otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

Las Administraciones e Instituciones sanitarias deben ser conscientes de sus responsabilidades respecto a la información clínica. Deben impulsar la elaboración y difusión de guías y protocolos de consentimiento informado, que permitan a los profesionales conocer pautas claras de ac-

tuación en este campo. Un modelo básico de formulario escrito de consentimiento de estructura "abierta" -que no genérico- puede ser útil con este objetivo. Deben asimismo facilitar medios de formación de los profesionales en este sentido: incluirlo en los Programas de Formación Continuada, facilitar becas para cursos, etc.

Las Administraciones y las Instituciones deben contemplar la realización adecuada de procesos de consentimiento informado como una medida de calidad de su institución. Deben, por tanto, desarrollarse indicadores de calidad adecuados, dirigidos a evaluar el esfuerzo de la institución y sus profesionales ante la implantación del consentimiento informado, y no a registrar sólo cuestiones puntuales y poco discriminativas, como puede ser el analizar el número de formularios escritos firmados por Servicio, etc.

Las Instituciones sanitarias deben poner en marcha estructuras específicas de apoyo al proceso de introducción del consentimiento informado. Los Comités de Ética Asistencial pueden ser una de esas estructuras específicas.

Es necesario clarificar las funciones de los Comités Asistenciales de Ética en relación a la información clínica y el consentimiento informado.

Entre las funciones de los Comités Asistenciales de Ética estarán: colaborar en la formación de los profesionales sanitarios de la Institución en relación al consentimiento informado; emitir recomendaciones acerca de la confección de formularios escritos de consentimiento informado; asesorar a los profesionales en la confección de formularios escritos de consentimiento informado; evaluar formularios de consentimiento informado.

No es función de los Comités Asistenciales de Ética redactar formularios específicos de consentimiento informado, porque esto es función y responsabilidad de los profesionales y los Servicios clínicos.

En relación a los proyectos docentes donde participan alumnos de medicina o enfermería en el proceso de atención sanitaria de un paciente debe especificarse que los hospitales docentes tienen la obligación de informar a los enfermos que acceden a sus servicios de que en un proceso de atención sanitaria pueden participar activamente alumnos de medicina o enfermería en formación. Es conveniente que dicha información se acompañe de la solicitud a los pacientes de que faciliten en lo posible esa participación, porque ello redundará en beneficio de toda la so-

ciudad, desde una perspectiva solidaria al derecho de todos los ciudadanos a la salud.

Los Médicos Internos y Residentes participarán en la información, de acuerdo al nivel de formación marcado en el programa correspondiente, y con el grado de tutela que en él figura.

3

La información de la historia clínica

1.- LA PROPUESTA PRINCIPAL

Se observa la necesidad urgente de:

1. Abordar la definición de los principios esenciales de carácter general en relación con la Historia Clínica (HC) y la información en ella contenida.

2. Incorporar estos principios y su definición a una Ley específicamente sanitaria de rango legal suficiente.

Su ausencia es el origen de muchos de los conflictos y discrepancias que se producen en el tratamiento legal de la HC, y en consecuencia, motivo habitual de inseguridad en el mundo sanitario.

El contenido de la Ley que se propugna deberá informar cualquier otra normativa posterior sobre su desarrollo concreto que pueda establecerse en el ámbito estatal o autonómico. Asimismo, esta Ley debe permitir adecuar específicamente lo establecido en la LORTAD sobre la protección de los datos de la salud y recoger a tal efecto las Recomendaciones y Convenios de la Unión Europea

2.- LOS PRINCIPIOS GENERALES

Los principios que se enumeran a continuación deben ser aplicados por igual a la totalidad de los Centros y dispositivos sanitarios, con independencia de su titularidad o nivel de complejidad de la asistencia sanitaria que puedan prestar.

A los efectos de la Ley que se propugna, estos principios son:

2.1.- La finalidad de la historia clínica

El fin principal de la HC es facilitar la asistencia sanitaria del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que le atienden.

Esta finalidad es la razón de ser de la HC y la única que puede justificar:

- Su creación y actualización.
- La naturaleza de los datos que puede contener.

• Su carácter especialmente sensible en relación con la necesaria protección legal que asegure el carácter confidencial de su contenido y, por tanto, la intimidad de la persona o personas sobre cuya salud hace referencia la información en ella contenida.

2.2.- El responsable de la creación y actualización de la historia clínica

La competencia de la creación y actualización de la HC es del médico que realiza la asistencia sanitaria a la persona, siendo él el único agente que está autorizado para anotar en la HC la recogida y actualización de los datos relativos a la salud que en ella se contienen.

2.3.- El ámbito, contenido y estructura de la historia clínica

La HC debe contener la información asistencial generada durante la atención al paciente en todas y cada una de sus visitas a un determinado centro asistencial o área sanitaria.

Los datos que, como mínimo, debe contener la historia clínica, han de responder a un conjunto determinado establecido en la propia Ley.

Los datos de la HC de una persona en un centro o área sanitaria deben disponerse de tal manera que permita:

– Su consulta integrada de tal manera que por medio de una búsqueda única puedan recuperarse todos los datos de la HC de un mismo paciente, y ello con independencia de su origen en el tiempo o de la unidad donde se recogieron.

- Su consulta coherente y ordenada, para lo cual todas las anotaciones que en ella se realicen contendrán la fecha, la identificación de la persona que la realiza y la unidad del centro sanitario a la que pertenece.

- Su consulta selectiva y diferenciada por episodios asistenciales que constituyen bloques homogéneos de información que contienen la totalidad de los datos que se han generado en una fracción determinada de tiempo, como consecuencia de un determinado motivo de asistencia sanitaria y bajo una modalidad asistencial concreta: hospitalización, consulta ambulatoria, urgencias, hospital de día u otras que pudieran establecerse.

2.4.- El derecho de la información de la historia clínica

El ciudadano tiene derecho a que la información clínica que se contiene en su HC esté disponible y se utilice de forma adecuada para su asistencia sanitaria, para lo cual es preciso que él mismo colabore de forma leal y veraz en la comunicación de los datos pertinentes que con este motivo, y bajo un criterio médico, le sean requeridos.

2.5.- El acceso a la información de la historia clínica

El acceso a la información clínica de una persona debe justificarse por motivos de la asistencia sanitaria del titular de la misma.

Cualquier otro motivo de acceso a esta información debe tener un carácter excepcional y restringido, estar convenientemente motivado y responder a un interés legítimo susceptible de protección. La Ley debe especificar y regular suficientemente estos posibles supuestos que, como mínimo, deben alcanzar a los de investigación y docencia, salud pública, inspección sanitaria y de uso legal por la administración de justicia, velando en cualquier caso porque su utilización sea la estrictamente necesaria, orientada a los datos concretos que estén relacionados con el motivo del acceso legalmente permitido y manteniendo el carácter reservado de los mismos.

El paciente tendrá acceso de manera ordenada y según la norma existente al efecto en el centro o área sanitaria, a los resultados de las exploraciones e informes médicos que le permitan conocer de manera adecuada, veraz y exacta lo que se le ha realizado durante el episodio asistencial, así como a los datos que sobre su estado de salud están recogidos en

la HC y siempre con la necesaria limitación para salvaguardar el carácter confidencial de los datos personales de terceras personas, que deberán expresar su conformidad con tal acceso.

En este apartado podría surgir un conflicto entre lo expuesto literalmente en la LORTAD, en su Título II y en la Disposición Adicional Segunda, y lo señalado anteriormente, dadas las especiales características de los datos y centros sanitarios.

La Ley debe regular los supuestos de acceso por terceros en los casos de menores, incapaces y fallecidos.

Cuando el motivo de acceso a la información clínica no sea el de la asistencia sanitaria en el centro o área sanitaria donde ésta se creó y/o se conserva, podrá establecerse una tasa económica a sufragar por el petionario. El objetivo de dicha tasa es cubrir los gastos que se derivan de la preparación de los datos para permitir su consulta.

2.6.- La custodia y conservación de la información de la historia clínica

Cuando la asistencia se realiza por médicos adscritos laboralmente a un centro sanitario, la custodia de la HC y, por tanto, de la información en ella contenida, es responsabilidad de la dirección del centro sanitario donde ésta se realiza. En caso contrario, esta responsabilidad recae directamente sobre el médico que realiza dicha asistencia.

La gestión de la información clínica, su custodia y conservación, deben ser asumidas con criterios de responsabilidad por profesionales sanitarios con una adecuada formación técnica. La Ley debe establecer las medidas técnicas mínimas de seguridad que deben disponerse para posibilitar una custodia y conservación eficaz de la información clínica contenida en la HC. En aquellos Centros Sanitarios que atienden pacientes en régimen de hospitalización o bien que atienden a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, la gestión de la HC debe ser realizada por su servicio de admisión y documentación clínica.

La conservación debe orientarse a preservar la información clínica y no necesariamente el documento (soporte) original en que se generó.

La finalidad principal de la conservación de la información clínica es facilitar la asistencia sanitaria de la persona titular de los datos. Por este

motivo, debe entenderse como un deber del centro o área sanitaria donde se generó. Pero también como una obligación de la persona titular de los datos, ya que éstos pueden tener otros valores legítimos para terceras personas u organismos y, en general, para el normal funcionamiento del sistema de salud en un estado democrático.

La conservación de la información debe asegurarse, total o parcialmente, al menos durante el tiempo razonablemente necesario para alcanzar el propósito concreto que justificó su recogida, y que debe ser, cuando menos, aquel que, bajo un criterio médico, se establezca en el centro o área sanitaria para la asistencia del paciente en el curso de la enfermedad que justificó su creación

La conservación por otros motivos (científicos, jurídicos y de salud pública) debe regularse específicamente en la Ley.

En cualquier caso, es preciso que, como mínimo, de cada uno de los episodios asistenciales contenidos en la HC, se conserve de manera indefinida la identificación personal del paciente, el hecho de su asistencia (fecha, modalidad y unidad del centro y/o médico que la realizó) y los diagnósticos y procedimientos quirúrgicos realizados durante la misma. La Ley debe establecer la definición y códigos a utilizar en estos datos mínimos de conservación obligatoria.

4

Conclusiones

* Es necesaria una norma que establezca pautas claras que unifiquen los elementos, cantidades y formas de información.

* Debe diferenciarse la información clínica, fundamentalmente oral, del consentimiento informado escrito, para el que se establecerán criterios y estándares.

* El paciente tiene derecho a información de su proceso de manera continuada y en cantidad suficiente. La forma habitual será la oral. Los procedimientos susceptibles de información escrita serán los establecidos a recomendación de las Administraciones, Sociedades Científicas, Comités Asistenciales de Ética e Instituciones.

* Debe producirse una adecuación de la LGS de modo que el acceso

a la información sanitaria por parte de familiares y allegados quede condicionado a la autorización del titular de la información.

* Deben quedar firmemente establecidas las excepciones o límites a la información en las situaciones de urgencia vital, pronóstico fatal, información perjudicial para la salud del paciente y renuncia.

* La responsabilidad de informar incumbe a todos los facultativos que participan en la atención al paciente.

* La norma que se establezca debe recoger los principios que regirán la historia clínica en cuanto a su contenido, ámbito y estructura.

* El acceso a la información de la historia clínica se realizará de acuerdo con las condiciones que establezca la norma, según los supuestos de asistencia sanitaria u otros excepcionales. El paciente tendrá acceso a los resultados de las exploraciones e informes médicos que le permitan conocer de manera adecuada lo que se le ha realizado durante el episodio asistencial, así como los datos que sobre su estado de salud se disponen en la historia clínica.

* La gestión de la información clínica, su custodia y conservación, deben asegurarse durante el tiempo necesario para alcanzar el propósito que justificó su recogida. En cualquier caso, la conservación debe orientarse a preservar la información clínica, y no necesariamente el soporte original.

* En la LGS no está reconocido expresamente el derecho a la información sanitaria general. La obligación de informar sería más evidente si dimanara de un derecho reconocido de forma explícita en la Ley.

* El reconocimiento del derecho a la información debería acompañarse de un procedimiento específico que posibilite su ejercicio.

* Deben concretarse las expresiones "informe" y "certificado" que se utilizan en el RD 63/95, por razones de seguridad jurídica y por las repercusiones económicas que conlleva la emisión de certificados.

* Los Servicios de Salud deben emitir certificados oficiales acreditativos del estado de salud en los supuestos legalmente establecidos, sin que ello suponga un coste adicional para el usuario.

* La información adecuada al usuario sobre las listas de espera y otros parámetros cualitativos determinantes de la calidad es una condición que contribuirá al ejercicio correcto del derecho a la libre elección de Médico de Atención Primaria y de Centro Especializado.

5**Relación de expertos**

- * **D. José María Alvarez-Cienfuegos Suárez**
Magistrado-Jefe del Gabinete Técnico del Presidente del Tribunal Supremo.
- * **D. Marc Antoni Broggi i Trias**
Jefe de Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética.
- * **D. Sergio Gallego Riestra**
Director Provincial del Insalud. Asturias.
- * **Dña. Teresa González Herraiz**
Jefe de Sección de Regímenes de Aseguramiento y Prestaciones Sanitarias. Departamento de Salud. Comunidad Foral de Navarra.
- * **D. Josep Lluís Lafarga i Traver**
Director del Área Jurídica y de Organización. Servicio Catalán de la Salud.
- * **D. Orencio López Domínguez**
Jefe de Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
- * **Dña. M^a Isabel de la Mata Barranco**
Vocal Asesora de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- * **D. Félix Ochoa Ibáñez**
Subdirector de la Asesoría Jurídica Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.
- * **Dña. Teresa Ramírez Lorenzo**
Consejería de Sanidad y Consumo. Gobierno de Canarias.
- * **Dña. Nieves Ramírez Neila**
Inspectora de Datos. Agencia de Protección de Datos.

- * **D. Carlos M^a Romeo Casabona**
Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco/EHU.
Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia.
Universidades de Deusto y del País Vasco/EHU.

- * **D. Javier Sánchez Caro**
Subdirector General de la Asesoría Jurídica. Insalud.

- * **D. José Sarabia Alvarez-Ude**
Jefe de Área de Organización Asistencial. Subdirección General de Atención Especializada. Insalud. Tesorero de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.

- * **D. Pablo Simón Lorda**
Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Area IV. Insalud.
EAP del Centro de Salud "Avda. de Guadalajara". Secretario General de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica.

- * **Dña. Constanza Tirado Reyes**
Asesora. Gabinete del Consejero de Salud. Comunidad Autónoma de Andalucía.

- * **D. Fernando Toña Güenaga**
Jefe de Servicio de Legislación y Recursos. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.

XI.- Bibliografía recomendada

- ALBACAR LOPEZ, JL. El consentimiento informado en los tratamientos no curativos: intervenciones estéticas. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1995.
- ALCALA ZAMORA, J y otros. Obtención del consentimiento informado en medicina intensiva, "Jano", nº 1.117, 1995.
- ALONSO OLEA, M. Responsabilidad del hospital por acto del médico. Revista Española de Derecho del Trabajo número 79. 1996.
- ALVAREZ-CIENFUEGOS SUAREZ, JM. Confidencialidad del dato sanitario, derecho de los pacientes e información clínica. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1995.
- ALVAREZ-CIENFUEGOS SUAREZ, JM. El secreto y el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1996.
- ALVAREZ-CIENFUEGOS SUAREZ, JM, y LOPEZ DOMINGUEZ, O. El secreto médico y la confidencialidad de los datos sanitarios. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General). Plan de Formación en responsabilidad legal profesional. Unidad Didáctica número 4. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1998.
- ARIÑO FERRER, E. El deber de información de la Administración y el derecho de intimidad. "La Ley", nº 3.840, 1995.
- ATELA, A. El deber de información en ginecología y traumatología. La historia clínica: sus efectos judiciales, "Actualidad de Derecho Sanitario", nº 21, 1996.
- AULLO CHAVES, M, y PELAYO PARDOS, S. La historia clínica. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 1. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1997.

- BAJO FERNANDEZ, M. Visión general de la negligencia médica en el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1996.
- BELTRAN AGUIRRE, JL. La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia. "Derecho y Salud", vol. 3, nº 2, julio-diciembre de 1995.
- BLANCO CORDERO, I. Relevancia penal de la omisión y del exceso de información médica o terapéutica. Actualidad Penal número 26. Semana del 23 al 29 de julio de 1997.
- BOWEN ANTOLIN, A; MOYA PUEYO, V; SANCHEZ SANCHEZ, JA. Consentimiento Informado en Implantología Oral. Rev Esp O Impl 2: 4.291-300, 1995.
- CLASTRE BOZZO, J. La negligencia médica, el nuevo Código Penal y los tratamientos no curativos. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1996.
- CLASTRE BOZZO, J. Principales causas de litigios en cirugía estética. En el futuro de la información al paciente. El consentimiento Informado. Consecuencias legales y éticas. Madrid. Instituto de Fomento Sanitario, 1996.
- COBREROS MENDAZONA, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud. Oñati. HAEE/IVAP, 1988.
- CORBELLÁ DUCH, J. Normativa española sobre el consentimiento sanitario en la relación jurídica penitenciaria. Ponencia al XII Congreso Mundial de Derecho Médico. Hungría, 1998.
- DELGADO MARTINEZ, MR. Responsabilidad Civil y Consentimiento Informado. Ponencia al I Congreso Nacional de Médicos de Hospital. Madrid, 1998.
- DE LA GANDARA VALLEJO, B. Consentimiento, bien jurídico e imputación objetiva. Madrid. Colex, 1995.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. El Consentimiento para el tratamiento médico en el Derecho español. Medical Defence Union. Londres, 1991.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. Información y consentimiento en cirugía maxilofacial. En el futuro de la información al paciente. El consentimiento informado. Consecuencias legales y éticas. Instituto de Fomento Sanitario. Madrid, 1996.
- DE LORENZO Y MONTERO, R, y BASCONES MARTINEZ, A. El consentimiento informado en Odontología. Madrid. Editores Médicos, 1996.
- DE LORENZO Y MONTERO, R; GRACIA GONZALEZ, S; AULLO CHAVES, M. La medicina de urgencia y su relación con el entorno jurídico. En Medina (Director). Manual de urgencias médicas. Madrid. Díaz de Santos, 1996.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. Responsabilidad profesional e historias clínicas. Boletín Oficial del Consejo General de Colegios de Médicos de España. Número 51. Abril 1997.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. El consentimiento informado en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Madrid. Editores Médicos, 1997.
- DE LORENZO Y MONTERO, R, y SANCHEZ CARO, J. Consentimiento informado. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 2. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1997.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. Absolución del delito de homicidio por imprudencia

- en vía penal por consentimiento informado correcto. Comentario a la Sentencia 1.188/1997, de 3 de octubre, de la Sala Penal del Tribunal Supremo. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 35, 1998.
- DE LORENZO Y MONTERO, R; ZAMARRIEGO CRESPO, J, y DE LORENZO Y MONTERO, J. Aspectos médico legales en Ginecología y Obstetricia. (Obligaciones legales del especialista en Obstetricia y Ginecología. Documentos de consentimiento informado). Ediciones Doyma. Madrid, 1997.
 - DE LORENZO Y MONTERO, R; Asociación Española de Cirujanos. El consentimiento informado en Cirugía. Editores Médicos, 1998.
 - DE SOLA LLERA, C. Genética e información. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1995.
 - ESPIN CANOVAS, D. Libertad religiosa y protección de la salud en la transfusión de sangre. Anales de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación número 26. 1996.
 - FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas). Consentimientos informados. Documentos varios. Madrid.
 - FIGUERA AYMERICH, D. El cirujano contra sus fantasmas. El miedo, la decisión y la denuncia. Discurso inaugural del curso académico 1997. Instituto de España Real Academia de Medicina. Madrid, 1997.
 - FIORI, A. Problemas actuales del consentimiento informado. "Medicina y Ética", nº 2, 1995.
 - GALAN CORTES, JC. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Ed.Colex, Madrid, 1997.
 - GALENDE DOMINGUEZ, I. El consentimiento informado en la investigación clínica "Jano", nº 1.117, 1995.
 - GALLEGO Riestra, S; HINOJAL FONSECA, R; RODRIGUEZ GETINO, JA. Los derechos de los pacientes: problemática médica. Revista de Medicina Clínica, nº 100, 1993.
 - GARCIA BEATO, MJ. La Ley Orgánica 5/1992, de regulación de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Jornadas de Diario Médico: La responsabilidad civil y penal de los médicos. Diario Médico, Madrid, abril 1997.
 - GARCIA BLAZQUEZ, M, y MOLINOS COBO, J. Manual práctico de responsabilidad y defensa en la profesión médica. Granada. Comares, 1995.
 - GARZA GARZA, R. La distorsión de la información médica, El papel de los avances tecnológicos médicos en la relación médico-paciente, "Medicina y Ética", nº 3, 1995.
 - GONZALEZ CAJAL, J. Protocolos de Consentimiento Informado: Fundamentación Bioética. Ponencia al I Congreso Nacional de Médicos de Hospital. Madrid. 1998.
 - GRACIA GONZALEZ, S, y LABORDA CALVO, E. Responsabilidad. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 3. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1998.
 - INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. Consentimiento Informado. Unidad de Política de Calidad. 1993.

- JORGE BARREIRO, A. Consentimiento informado en cirugía, anestesia y cuidados intensivos. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1995.
- LOPEZ BARJA DE QUIROGA, J. El consentimiento informado, "Responsabilidad del personal sanitario", Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995.
- LOPEZ DOMINGUEZ, O, y SAÑUDO GARCIA, S. La información clínica en el hospital: situación actual, conflictos y tendencias.
- LUNA MALDONADO, A. Problemas médico-legales de la historia clínica en el ejercicio libre de la Medicina, "Los derechos del enfermo", Consejería de Sanidad y Consumo, Murcia, 1987.
- LLAMAS POMBO, E. Responsabilidad médica contractual. Prestación médica de servicios y no de obra cuando no se pacta un resultado concreto: deberes que integran la obligación de medios del médico: obligación de informar al paciente del pronóstico y riesgo. Cuadernos Cívitas de Jurisprudencia Civil, nº 36. Septiembre, diciembre 1994.
- MARTINEZ AGUADO, LC. El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica, "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 5, 1995.
- MARTINEZ AGUADO, LC. Atención al Paciente. Líneas para la buena práctica y Manual de Referencia para Profesionales de Servicios y Programas de Atención al Usuario de Centros Sanitarios. Ed. Certeza, Zaragoza, 1996.
- MARTINEZ LOPEZ DE LETONA, J. El secreto de la historia clínica. Visión del médico, III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, noviembre, 1996.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, JM. La responsabilidad penal del médico y del sanitario. Segunda edición. Madrid. Colex. 1994.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, JM. La responsabilidad del anestesista y el deber de información, "Actualidad del Derecho Sanitario", nº19, 1996.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, JM. La protección penal del secreto médico en el derecho español. Actualidad Penal. Marzo 1996.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, JM. La cirugía estética y su responsabilidad. Granada. Comares, 1997.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, JM. Relevancia penal del consentimiento informado. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 39. 1998.
- MAZA MARTIN, JM. La experiencia judicial en materia de negligencia médica y el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1996.
- MENDIZABAL ALLENDE, R. Dimensión constitucional del genoma humano y su incidencia en el derecho a la intimidad. "Revista de Derecho y Genoma Humano", nº 2, 1995.
- NOVAL MELIAN, R; TORRES, E. El consentimiento informado: un problema deontológico para los facultativos. Comunicación al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- PARDO HERNANDEZ, A; PELAYO PARDOS, S; ALVAREZ PINTO, G; HERNANDEZ MANSO, J; CARENAS FERNANDEZ, MJ; GUIRAO GARCIA, A. Aproximación a la evaluación del consentimiento informado. Comunicación al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1996.

- PEDREIRA ANDRADE, A. Rechazo del tratamiento, consentimiento y derecho a la información del paciente. "Jano", n° 915, 1990.
- PELAYO PARDOS, S. El futuro del consentimiento informado tras las últimas resoluciones judiciales, "Actualidad del Derecho Sanitario", n° 15, 1996.
- PELAYO PARDOS, S. Consentimiento informado y práctica profesional. Ponencia al I Congreso Nacional de Médicos de Hospital. Madrid. 1998.
- REYES, MA. Consentimiento informado en atención primaria. Ponencia al XII Congreso Mundial de Derecho Médico. Hungría. 1998.
- RODA GARCIA, L, y GALAN CORTES, JL. Las historias clínicas y su incorporación a los expedientes judiciales. "Actualidad del Derecho Sanitario", n° 33, 1997.
- RODRIGUEZ NUÑEZ, A, y MARTIÑON, JM. El consentimiento informado en pediatría, "Cuaderno de Bioética", n° 22, 1995.
- ROMEO CASABONA, CM. El Médico y el Derecho Penal/La actividad curativa (licitud y responsabilidad penal), Bosch, Casa Ed.; Barcelona, 1981.
- ROMEO CASABONA, CM, y CASTELLANO ARROYO, M. La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica, "Derecho y Salud", vol.n°1, 1993.
- RUIZ VADILLO, E. La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales. Instituto de Fomento Sanitario, Madrid, 1996.
- RUIZ VADILLO, E. La responsabilidad civil y penal de los profesionales de la medicina. Actualidad Penal n° 27. 1994.
- RUIZ VADILLO, E. La jurisprudencia civil sobre la responsabilidad civil médica. "Actualidad del Derecho Sanitario", n° 31. 1997.
- SAINZ ROJO, A. Como lograr una óptima relación médico paciente. El consentimiento informado. "Actualidad de Derecho Sanitario", n° 25, 1997.
- SAINZ ROJO, A. El consentimiento informado en el ejercicio de la medicina. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1995.
- SAINZ, A; QUINTANA, O, y SANCHEZ CARO, J. La información médica: El consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. de Calidad Asistencial, n° 2, 1994.
- SALA, R. Autonomía y Consentimiento Informado. Modelos de relación entre médico y enfermo mental. "Medicina y Ética", n° 4, 1994.
- SANCHEZ CARO, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. "La Ley", n° 3340, 1993.
- SANCHEZ CARO, J. Problemática del acceso de las Mutuas a la información diagnóstica en procesos por incapacidad temporal, III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, noviembre 1996.
- SANCHEZ CARO, J, y GIMENEZ CABEZON, JR. Derecho y Sida. Editorial Mapfre. Madrid, 1995.
- SANCHEZ CARO, J; GALLEGO RUESTRA, SM; RODRIGUEZ GETINO, J A; HINOJAL FONSECA, R. Aspectos técnicos y jurídicos del usuario en relación con el sistema sanitario: pasado, presente y futuro de los servicios de atención al paciente. "Todo Hospital" n° 103,enero/febrero 1994.

- SANCHEZ CARO, J, y SANCHEXZ CARO, J. Consentimiento informado y psiquiatría. Una guía práctica. Editorial Mapfre. Colección Derecho Sanitario. Madrid, 1998.
- SARABIA Y ALVAREZ UDE, J. El azar de la naturaleza en el embarazo tras vasectomía, "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 16, 1996.
- SEOANE PARDO, J. Modelo sanitario y derecho de la información. Jornadas de la Sociedad Española de Atención al Usuario de la Sanidad. Zaragoza, 1992.
- SERVICIO VASCO DE SALUD: La información y el consentimiento informado. Principios y pautas de la actuación en la relación clínica. Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco, 1996.
- SIMON LORDA, P. Bioética y consentimiento informado en la atención sanitaria. Historia, Teoría y Práctica. Tesis doctoral. Universidad de Santiago de Compostela. Instituto de Medicina Legal. Santiago, 1996.
- SIMON LORDA, P, y CONCHEIRO CARRO, L. Consentimiento informado: Teoría y práctica. Medicina clínica. 1993.
- SIMON LORDA, P, y CONCHEIRO CARRO, L. El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética, "Jano", nº 1117, 1995.
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA: Aspectos Médico-Legales en Ginecología y Obstetricia. Documentos de consentimiento informado. Edc. Doyma, Madrid, 1997.
- SOLA, C. de: Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (I) y (II). "Revista de Derecho y Genoma Humano", nº 1 y 2, 1994, 1995.
- SOTO NIETO, F. La responsabilidad subsidiaria médica en el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 1996.
- TORTORETO, F; SGRECCIA, E; SCHIAVONI, G: El consentimiento informado: una experiencia clínica en cardiología, "Medicina y Ética", nº 1, 1995.
- VARIOS AUTORES (ALVAREZ CIENFUEGOS, JM; BROGGI I TRIAS, MA; GALLEGO RUESTRA, S; GONZALEZ HERRAIZ, T; LAFARGA I TRAVER, JLL; LOPEZ DOMINGUEZ, O; DE LA MATA BARRANCO, MI; OCHOA IBAÑEZ, F; RAMIREZ LOPEZ, T; RAMIREZ NEILA, N; ROMEO CASABONA, CM; SANCHEZ CARO, J; SARABIA ALVAREZ-UDE, J; SIMON LORDA, P; TIRADO REYES, C; TOÑA GUE-NAGA, F) Información y documentación clínica (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997) 2 volúmenes. Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1997.
- VIANA CONDE, A, y DE SAS FOJON, A. El consentimiento informado del enfermo. "La Ley" nº 3990, 1996.
- YANES, P. Seguros de personas e información genética (I) y (II). "Revista de Derecho y Genoma Humano", nº1, 1994 y nº 2, 1995.
- ZAMARRIEGO CRESPO, J. Propuestas de las Sociedades Científicas sobre consentimiento. Protocolos en ginecología. En el futuro de la información al paciente. En el consentimiento informado. Consecuencias legales y éticas. Madrid. Instituto de Fomento Sanitario, 1996.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PATOLOGIA DIGESTIVA

Ricardo De Lorenzo

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

Javier Pérez Piqueras

*Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario del Aire.
Presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva.*



ABBOTT LABORATORIES, S.A.
Josefa Valcárcel, 48 • 28027 MADRID