EL BAREMO DE DAÑOS DE ORIGEN SANITARIO

Julio Sánchez Fierro

Vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad

Sumario:

- I. PRESENTACIÓN
- II. CONSIDERACIONES GENERALES
- III. REFERENCIA A BAREMOS EXTRANJEROS Y ESPAÑOLES
 - a) Baremos extranjeros.
 - b) Baremos Españoles.
 - c) Baremo sanitario.
- IV. DATOS SOBRE DAÑOS SUSCEPTIBLES DE INDEMNIZA-CIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO
- V. EL BAREMO PARA DAÑOS DE ORIGEN SANITARIO: UN TRABAJO EN MARCHA DEL CONSEJO ASESOR DE SANI-DAD
 - a) Distintos aspectos.
 - b) Estado actual de los trabajo del Consejo Asesor de Sanidad.
- V. CONSIDERACIONES FINALES

I. PRESENTACIÓN

Sr. Presidente, sean mis primeras palabras de agradecimiento al Consejo Consultivo de Andalucía, y en particular a usted, por su invitación a participar en tan importante reunión de trabajo, convocada por este órgano, verdadera clave en el quehacer jurídico de la Comunidad Andaluza.

Y también de profunda satisfacción por compartir este encuentro con quienes estáis al frente de los Consejos Consultivos de toda España.

De nuevo, muchas gracias.

Srs. Presidentes, las reclamaciones por daños originados por la actividad sanitaria han ido creciendo en los últimos años a ritmo acelerado, lo mismo que las indemnizaciones, que llegan a alcanzar sumas muy elevadas.

Esta indeseable situación se traduce en alta litigiosidad y en una notable incertidumbre, entre otras causas, por la dispersión y disparidad de los criterios judiciales.

Todo ello reclama la adopción de medidas que permitan mayor seguridad jurídica.

Tales medidas generarían ventajas para los pacientes, para los profesionales sanitarios, para las Administraciones y para la gestión del seguro de responsabilidad civil (en particular para fijar el importe de las primas y para determinar que riesgos son asegurables).

Entre esas medidas, habría que destacar el baremo indemnizatorio por daños de origen sanitario.

Con este baremo se agilizarían los procedimientos, porque los parámetros para la determinación de las cuantías de las indemnizaciones serían objetivos y previamente conocidos.

A falta de tal baremo, los jueces, con carácter analógico y sustitutorio, acuden con frecuencia al baremo de accidentes de tráfico, pese a que no se ajusta en ocasiones a las características del daño sanitario, ni en sus raíces ni en sus secuelas.

Desde hace años se han alzado voces reclamando la aprobación de un baremo sanitario, pero con nulo éxito.

Por eso el Consejo Asesor de Sanidad ha decidido tomar el testigo y está trabajando desde hace meses para ofrecer una propuesta estructurada de baremo sanitario.

Antes de entrar en un mayor detalle, permítanme formular algunas consideraciones generales.

II. CONSIDERACIONES GENERALES

El deseo de contar con mecanismos para facilitar la determinación de indemnizaciones es muy antiguo.

Los textos más remotos proceden de la cultura sumeria. El Código de Hammurabi (1730-1688 a.C.) es un ejemplo de ello.

La cultura juridica de los romanos no dio acogida a la técnica de la baremación, a diferencia de la musulmana, según refleja el *Tratado de Scheik Nedjm El-Din* de 1292.

También en nuestro derecho medieval algunos quieren encontrar ejemplos en determinados fueros, como los de Jaca y Zamora.

Pero habrá que esperar a comienzos del siglo XX para encontrar muestras representativas de la idea de baremo de daños.

Tales técnicas aparecieron vinculadas a las normas sobre protección de los trabajadores frente a los accidentes de trabajo y también conectadas con los procedimientos para atender a quienes sufrieron invalideces por causa de contiendas bélicas.

En este sentido habría que señalar que el Derecho francés y el alemán fueron los ordenamientos jurídicos más adelantados en la regulación de baremos por daños personales.

En España los primeros pasos se dieron en 1903, con la publicación del Reglamento de Incapacidades y en 1928 con El Reglamento del Seguro Obligatorio de Viajeros.

A partir de entonces, en España y en otros países de nuestro entorno, se han ido aprobando varios baremos.

III. REFERENCIA A BAREMOS EXTRANJEROS Y ESPAÑOLES

Un estudio del Profesor Borobia resume bien la situación y lo hace en los siguientes términos:

a) Baremos extranjeros.

<u>Baremo europeo</u>: Se trata de un Proyecto, que, cuando se apruebe, tendrá carácter obligatorio para las indemnizaciones por accidentes y enfermedades del personal de las Instituciones Europeas. Se estructura en 300 secuelas ordenadas por capítulos e incluye las oportunas normas de aplicación.

<u>Baremo francés</u>: Tiene carácter orientativo y se destina a la responsabilidad civil derivada de accidentes de tráfico. Se detallan 300 secuelas, que son objeto de actualización cada cuatro años. También incluye normas de utilización.

<u>Baremo italiano:</u> Es un baremo indicativo (no obligatorio) para la responsabilidad civil y no es muy diferente del baremo francés.

<u>Baremo portugués:</u> Se trata de un baremo muy reciente (pronto cumplirá dos años). Debe ser tenido en cuenta a la hora de adoptar decisiones judiciales, pero no es vinculante. Sólo tiene carácter orientativo. Las secuelas están ordenadas por capítulos y cuenta con normas de utilización.

b) Baremos españoles.

España cuenta en la actualidad con varios baremos, pero carece del de daños sanitarios.

Nos referiremos a cada uno de ellos:

Baremo de viajeros:

Es un baremo obligatorio en los medios de transporte público.

Las secuelas (200) están mal ordenadas y su terminología está desactualizada y sus normas de utilización escasas.

Baremo de lesiones permanentes no invalidantes derivadas de accidente de trabajo y de enfermedad profesional:

También es un baremo obligatorio. Las secuelas (poco más de cien) están clasificadas según el esquema clásico de cabeza, tronco y extremidades. Tiene pocas normas de utilización.

Baremo de tráfico:

Es un baremo obligatorio en la responsabilidad civil derivada de los accidentes del uso y circulación de vehículos a motor.

Tiene ocho capítulos (más uno específico dedicado al perjuicio estético).

Las secuelas (más de quinientas) están clasificadas siguiendo el esquema clásico de cabeza, tronco y extremidades.

La terminología está ajustada a la utilizada en la medicina asistencial.

Para su aplicación cuenta con normas generales y otras específicas para cada uno de los ocho capítulos del daño psico-físico).

Baremo de minusvalías o discapacidades:

Es un baremo obligatorio, que se articula en dos mil secuelas.

Sus normas de utilización son farragosas.

Baremo para fijar el grado de dependencia: Pueden reproducirse similares consideraciones que en el caso del Baremo para minusvalías, pero es, en todo caso, poco util porque no está orientado a fijar indemnizaciones, sino prestaciones, servicios y cuidados.

c) Baremo sanitario.

Ante las limitaciones de que adolecen todos los baremos a que hemos hecho referencia y dada la vacilante jurisprudencia, cabe concluir que la mejor alternativa sería la elaboración de un baremo específico sanitario.

Un baremo de daños sanitarios que, como antes se dijo, ofrecería innegables ventajas, para profesionales, pacientes, Administraciones y para la gestión del seguro de responsabilidad civil.

En efecto, para los pacientes, porque contribuiría a poner fin a una "desigualdad" inaceptable y sorprendente para el ciudadano, ya que, a día de hoy, una lesión igual, en personas similares y en lugares muy cercanos genera indemnizaciones muy dispares.

En opinión de algunos autores, los efectos del baremo serían más saludables si este fuese obligatorio.

Como han tenido ocasión de declarar al respecto destacados profesionales de la Magistratura (José Luis Requero Ibáñez o Montserrat Comas, por ejemplo), la aplicación obligatoria del baremo zanjaría el panorama de disparidad de criterios de indemnización, aportando un criterio de racionalidad jurídica, manifestándose que, el baremar a través de una ley tiene la ventaja de crear seguridad jurídica.

Desde el punto de vista de las Compañías Aseguradoras, el baremo de daños sanitarios constituiría el primer paso para modificar la situación actualmente existente, de modo que se abriría la competencia en el mercado asegurador, se frenarían los incrementos de primas, se unificaría el valor de la vida o la salud humana y se racionalizarán las indemnizaciones, (riesgos asegurables Ricardo DE LORENZO).

Permitiría, además, calcular las reservas y el coste del seguro reduciendo la incertidumbre del resultado económico de un ejercicio.

Como también señala DE LORENZO, sería ventajoso para los profesionales sanitarios, ya que se pondría fin a la incierta incidencia del daño sanitario y así se evitaria que médicos muy cualificados de determinadas Especialidades, se acojan a la práctica de la medicina defensiva.

Objetivo no menor que favorecería el Baremo obligatorio, según el mismo autor, es el de disminuir la judicialización de las indemnizaciones. Cuando el baremo es obligatorio se ofrece seguridad jurídica, tanto para el paciente como para el profesional sanitario y la compañía aseguradora, evitando, al menos en principio, litigiosidad en la medida en que las cuantías indemnizatorias predeterminadas favorecerían la posibilida de resolver extrajudicialmente las reclamaciones de responsabilidad, bien a través del arbitraje, bien a través de la mediación o de la conciliación.

Desde los órganos judiciales no siempre se comparte esta posición, admitiendo su utilidad, pero no su obligatoriedad.

IV. DATOS SOBRE DAÑOS SUSCEPTIBLES DE INDEMNIZACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO.

Por su parte el Consejo Asesor de Sanidad, viene debatiendo las características del baremo sanitario. Para ello ha partido de analizar la diversa tipologia de las reclamaciones y de su contenido, las especialidades médicas con mayor frecuencia en la aparición de tales reclamaciones, el significado del daño moral y otros aspectos conexos.

Sin ese trabajo previo, por otra parte muy difícil por problemas de información parcial y/o insuficiente, el Baremo careceria del necesario rigor.

En efecto, las reclamaciones por daño sanitario pueden ser de distinto tipo.

Reclamaciones ante las Administraciones sanitarias públicas: son difíciles de cuantificar y clasificar tras la desaparición del INSALUD.

Reclamaciones frente a entidades sanitarias privadas: hay poca información.

Reclamaciones frente aseguradoras. Solo hay datos parciales.

Reclamaciones en sede judicial. Muy dispersas, ya que pueden formalizarse en ámbito penal, civil o contencioso-administrativa.

Como reconoce el Profesor Borobia, con carácter general se constata que prácticamente los únicos datos disponibles sobre reclamaciones (en buena medida anticuados) son los elaborados por el INGESA.

Son datos estimados, según los cuales, entre 1995 y 2001 las reclamaciones tuvieron un crecimiento anual entre 1995 y 2001 del 30% y las reclamaciones por daños sanitarios cubiertos por el seguro de responsabilidad civil, rondarían las 3.000 en 2005 en el sector público, sólo respecto de médicos, no de otras profesiones sanitarias.

Por especialidades médicas los porcentajes serían los siguientes:

Traumatología 15,30 %

Obstetricia / Ginecología 14,20 %

Urgencias / Cuidados Intens.: 11,10 %

Medicina de familia: 10,10 %

Cirugía General: 7,20 % Oftalmología: 6,60 % Cirugía vascular: 3,50 %

O.R.L.: 3,20 %

Pediatría: 3,10 % Neurocirugía: 2,90 %

Medicina Interna:2,40 %	
2,30 %	
2,10 %	
2,00 %	
1,90 %	
1,90 %	
1,60 %	
1,30 %	
1,30 %	
1,20 %	

Para aproximarse a los datos del sector privado pueden ser útiles los datos de algunas aseguradoras que evidencian una distribución por especialidades diferente.

La mayor frecuencia se daría en Medicina Familiar (28,8%), seguida de Traumatología y Obstetricia (15 %), finalizando con la ORL (3,8%).

En cuanto a qué profesionales son los más afectados por reclamaciones, es evidente que los no médicos, pero otros van en alza (p. ej. odontólogos y fisioterapeutas, además de los enfermeros).

Pues bien, a partir de estas primeras evidencias el trabajo del Consejo Asesor de Sanidad se ha ido desarrollando y completando con nuevas informaciones sobre los daños que concentran el 75% de las reclamaciones indemnizatorias.

V. EL BAREMO PARA DAÑOS DE ORIGEN SANITARIO: UN TRA-BAJO EN MARCHA DEL CONSEJO ASESOR DE SANIDAD

a) Distintos aspectos.

Permítanme retroceder en el tiempo y recordar que con fecha 28 de junio del pasado año, el Consejo Asesor de Sanidad aprobaba un Informe titulado *Baremo para la determinación de indemnizaciones por daños derivados de actividades en el ámbito sanitario*.

Este documento constituye la primera parte de un trabajo de mayor alcance, ya muy adelantado, y que se traducirá en propuestas concretas, técnicas y normativas, para someterlas a consideración de las autoridades competentes.

El Informe arranca con unas Consideraciones Generales, en las que se hacen constar los siguientes aspectos:

Primero.

Sin desconocer la utilidad y el valor orientativo del Baremo de Accidentes de Tráfico, se estima insuficiente por no contemplar supuestos ajenos a la accidenta-

lidad vial y si vinculados estrictamente a actuaciones de profesionales o a dificultades de funcionamiento relacionadas con la organización o la gestión sanitarias.

Segundo.

LOS PROBLEMAS DERIVADOS DE DOCTRINA JURISPRUDENCIAL DIFERENTE SEGÚN LAS DISTINTAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

Tercero.

El Consentimiento Informado presenta una problemática a efectos indemnizatorios que requiere mayor análisis a efectos de delimitar responsabilidades.

Un problema especialmente relevante es el distinto contenido y extensión de los Consentimientos Informados, cuestión esta que debería ser abordada por las Sociedades Científicas.

Cuarto.

En cuanto a responsabilidad objetiva y subjetiva en el daño sanitario, habría que señalar que, sin perjuicio de la responsabilidad objetiva que legalmente se relaciona con el funcionamiento de los servicios públicos, el principio general del derecho español en esta materia es el de responsabilidad subjetiva.

Quinto.

A estos efectos también convendría definir el significado y el alcance de los Códigos Deontológicos y de Conducta, en particular, para dimensionar la llamada responsabilidad subjetiva

Sexto.

Respecto del llamado daño moral, parece necesario revisar este concepto, dado que bajo esta expresión con frecuencia aparecen elementos de contenido y alcance muy variado.

En este orden de cosas parecería más acertado optar por la denominación de daño extrapatrimonial, lo que no quiere decir que no sea indemnizable económicamente en función de circunstancias y factores diversos que pueden concurrir o no en cada caso. (Sufrimiento, capacidad de relación social, rechazo social, etc.).

En consecuencia, el mal llamado daño moral no parece susceptible de acomodarse a efectos indemnizatorios a la utilización de un baremo.

La determinación judicial del montante indemnizatorio en estos casos debería responder a criterios de prudencia, evitando incurrir en *«decisiones discrecionales»*.

Alternativamente, esto es, en lugar de una suma por el daño directo evaluable económicamente, y otra en concepto de «daño moral» o extrapatrimonial, podrían subsumirse ambas en una sola cifra. (Un porcentaje sobre el valor del daño patrimonial).

También cabría plantear que la indemnización por el llamado daño moral esté sujeta a límites e incluso si convendría una regulación detallada de esta materia de modo que en la actuación de Juzgados y Tribunales el nivel de certeza y seguridad jurídica fuese mayor.

Séptimo.

Otro aspecto a considerar es la concurrencia de responsabilidades entre profesionales y entre profesionales y pacientes. Es esta una cuestión estrictamente procesal, suficientemente regulada.

Esta problemática presenta distinta dificultad según que se trate de grandes organizaciones sanitarias, públicas o privadas, o de profesionales autónomos.

Octavo.

De otra parte, para contribuir a la determinación de responsabilidades, es muy importante la tarea de los peritos, cuyas competencias vienen determinadas legalmente. Peritos forenses, peritos de las partes (conveniencia de guías forenses).

Noveno.

Se considera que el baremo debería tener carácter vinculante en el caso de ser utilizado en los procesos de solución extrajudicial de conflictos, manteniéndose, en principio, para el ámbito judicial el criterio, en idéntico sentido y ya vigente, en los supuestos de accidentes de tráfico.

Décimo

El baremo sanitario y sus características básicas deberían estar comprendidos en el marco de reformas legales sobre el funcionamiento de la Justicia, si bien el desarrollo articulado de aquellos podría figurar dentro de un Real Decreto aprobado a tal efecto

Undécimo.

Con carácter general, parece oportuno considerar la posibilidad de que las indemnizaciones derivadas de daños relacionados con la actividad sanitaria puedan consistir tanto en prestaciones económicas como en prestaciones en especie (en particular, para tener en cuenta las situaciones de discapacidad que generen problemas de dependencia).

Asimismo, convendría que se valorase la posibilidad de indemnizaciones de tipo mixto (capital, renta, servicios).

Duodécimo.

Como consideración final, hay que resaltar que existen algunos supuestos especiales a los que habrá que dar respuesta con una regulación en la que se establezcan criterios/medidas específicos. Entre otros casos, cabría citar los supuestos mixtos (accidente de tráfico sobrevenido en persona enferma) e incidentes de origen sanitario en personas que previamente no se encontraban enfermas (actividades preventivas de tipo vacunal u otras similares).

b) Estado actual de los trabajos del Consejo Asesor de Sanidad.

A partir de estas consideraciones y reglas de aplicación, el Consejo Asesor de Sanidad, desde noviembre pasado afronta dos tareas:

La determinación de las especialidades sanitarias con mayor número de reclamaciones y las secuelas más habituales a efectos de su baremación.

Las modificaciones legales y normativa reglamentaria que serían precisas a estos mismos fines.

Pues bien, por lo que se refiere las especialidades con mayor número de reclamaciones, cabe señalar las siguientes:

1. Profesión: Medicina.

Especialidades (por orden de frecuencia de denuncias):

Obstetricia y ginecología Cirugía plástica, estética y reparadora Traumatología y cirugía ortopédica Cirugía general y del aparato digestivo Oftalmología

Especialidades de baja frecuencia que no figuran en el baremo de tráfico

Pediatría y sus áreas específicas Farmacología clínica

Otras Especialidades

Medicina familiar y comunitaria/Medicina general Anestesiología y reanimación Urología 2. Profesión: Odontología.

3. Profesión: Enfermería/Podología.

4. Profesión: Fisioterapia.

Para cada una de ellas se están elaborando las correspondientes fichas técnicas de secuelas, que van a ser contrastadas en breve con las correspondientes Sociedades Científicas de cada especialidad y, en su caso, con los correspondientes Consejos Generales de Colegios Profesionales.

Pero ¿Qué se entiende por secuelas a efectos de baremo?

De modo similar al Baremo de tráfico, se entenderían como tales las deficiencias físicas y/o psíquicas y los perjuicios estéticos que derivan de una lesión y permanecen una vez finalizado el proceso activo de curación.

La medición del perjuicio psico-físico se realizaria mediante un determinado porcentaje de menoscabo que se expresa en puntos, siendo 100 la máxima puntuación asignable.

La medición del daño estético de las secuelas se realizaría mediante un determinado porcentaje de menoscabo que se expresa en puntos, siendo, en principio, 50 el valor máximo asignable.

La puntuación otorgable según criterio clínico, deberia tener en cuenta la intensidad del perjuicio y su gravedad, sin tomar en consideración la edad o el sexo de la víctima ni la repercusión de la secuela en sus diversas actividades.

Se adjudicaría a cada secuela una puntuación fija o la que corresponda dentro de una horquilla.

La puntuación en el caso de secuelas no incluidas en el Baremo sería establecida con criterios analógicos.

Se establecerían criterios para la valoración a efectos de tener en cuenta el estado previo del perjudicado.

La puntuación final obtenida se compararía con una tabla previamente establecida para fijar el valor económico en euros, teniendo en cuenta la edad, la pérdida de calidad de vida (perjuicio moral particular) personal y familiar, pérdida de empleo o dedicación a tareas del hogar, mayor riesgo de fallecimiento.

A modo de ejemplo de la tipología de fichas por especialidades y secuelas, me referiré a la correspondiente a la especialidad de cirugía plástica/estética.

En la ficha hemos contemplado las siguientes secuelas:

Traumatismos de la cara en el ADULTO

Traumatismo de la cara en el NIÑO

Tratamiento quirúrgico de la alopecia

Deformidades de la frente, del cuero cabelludo y de la bóveda craneana

Trastornos de la órbita y del malar.

Trastornos de los párpados y de las estructuras asociadas.

Secuelas derivadas de las rinoplastias.

<u>Trastornos de los labios y mejillas.</u>

Trastornos derivados de la reconstrucción de la oreja.

Reconstrucción de quemaduras faciales

Parálisis facial

Para cada uno de estos grandes epígrafes se contemplan subepígrafes con un listado de secuelas específicas.

Como se dijo anteriormente, las fichas serán contrastadas con las correspondientes Sociedades Científicas o Consejos Generales, según los supuestos.

VI. CONSIDERACIONES FINALES.

Para concluir me referiré al área regulatoria pendiente; esto es, las necesarias normas de aplicación y de utilización del baremo sanitario, tarea que cerrará los trabajos del Consejo Asesor de Sanidad y que, en síntesis, se planteará de la siguiente forma:

Recogerá una propuesta de modificación de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en forma de inclusión de una Disposición Adicional nueva, en la que se encomendaría al Gobierno la promoción de las reformas correspondientes en la legislación procesal y la aprobación de un Real Decreto que estableciese el baremo sanitario y sus correspondientes tablas de puntuación, que regulase el procedimiento para la previsión de la tipología de secuelas y de su correspondiente puntuación; que dispusiese la actualización periódica del valor del punto; que estableciese el carácter complementario del baremo de accidentes de tráfico; que fijase el carácter obligatorio del baremo en el ámbito de solución extrajudicial de conflictos motivados por las reclamaciones indemnizatorias y orientativo en sede judicial (pero si se aparta del Baremo, la decisión judicial habría de ser motivada) y

que contemplase determinados aspectos periciales (preparación, especialización) y fomentase la mediación como procedimiento (en línea con el Reglamento de Diciembre de 2013).

Queda, pues, aun tarea por delante, pero persiste la voluntad de afrontarla.

Creemos que poner a debate estos planteamientos en esta reunión de Consejos Consultivos, además de un honor y de un gesto que agradezco, es una excelente oportunidad de verlos enriquecidos con opiniones tan relevantes como las que aquí se expresarán.

RESUMEN

El Consejo Asesor de Sanidad andaluz, del que forma parte el autor, prepara una propuesta de baremo indemnizatorio unificado por daños sanitarios, del que carece la legislación española. El objetivo es aportar seguridad jurídica a los procedimientos de responsabilidad civil en esta materia.

Tras unos antecedentes históricos sobre la baremación de indemnizaciones, el autor repasa diversos ejemplos en vigor tanto en países de nuestro entorno como en España. Al respecto, el Consejo Asesor de Sanidad considera insuficiente el baremo de accidentes de tráfico, que es al que se acoge mayoritariamente la jurisprudencia hasta ahora. En su informe el Consejo propone entre otras cosas que el futuro baremo sea vinculante para soluciones extrajudiciales y orientativo para los jueces, la revisión de conceptos como el «consentimiento informado», el papel de los peritos o las indemnizaciones en especie.

Por último, el autor da cuenta del estado de los trabajos del Consejo Asesor, que han de cristalizar en una propuesta al gobierno para que regule el baremo por daños sanitarios a través de un Real Decreto.

PALABRAS CLAVE: Consejo Asesor de Sanidad – Baremo – Daños sanitarios – Baremo de accidentes de tráfico – Consentimiento informado.

ABSTRACT

The author, who is a member of the Andalusian Health Advisory Board, prepares a proposal on health injury awarding schedules, which is currently lacking in the Spanish legislation. The aim of this is to provide with legal certainty to those procedures of civil liability in the matter.

After reviewing the background on calculating schedules for awards, the writer provides several examples both from Spain and in surrounding countries. In this regard, the Health Advisory Board rates the road accident schedule as insuffi-

cient, despite the fact that the Spanish case law has very often resorted to it. In their report, the Board suggest among others the following- that the future scheme should be binding for out-of-court settlements and advisory in nature for judges; revising concepts such as that of the informed consent, the role of experts, or compensations in kind.

Finally, the author provides an account of the works by the Advisory Council, which will have to be materialized in a proposal for the Government so that the health damages schedule can be regulated by means of a Royal Decree

KEYWORDS: Health Advisory Board – Schedule – Health Damages – Road Accident – Schedule – Informed Consent