



NuevoHospital versión

digital

Número monográfico

GUÍA PARA LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Teresa Saldaña Fernández*; ***M^a José Doncel Hernández*****; ***José Luis Nieto Becerril******; ***Ana Gómez Villaverde*******; ***Isidra García García********

COMITÉ ASISTENCIAL DE ÉTICA (C.A.E.)

*Facultativo Especialista de Area. U.C.I. Presidenta del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.

**Enfermera del Servicio de Urgencias. Vicepresidenta del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.

***Asesor Jurídico del H. Virgen de la Concha. Miembro del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.

****Supervisora del Servicio de Atención al Usuario. Miembro del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.

*****Facultativo Especialista de Area Servicio de M. Interna. Miembro del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.

NuevoHospital
Unidad de Calidad
Hospital Virgen de la Concha
Avda. Requejo 35
49022 Zamora
Tfno. 980 548 200
www.calidadzamora.com

Periodicidad: irregular
Editor: Hospital Virgen de la Concha. Unidad de Calidad
Coordinación Editorial: Rafael López Iglesias (Director Gerente)
Dirección: Jose Luis Pardal Refoyo (Coordinador de Calidad)
Comité de Redacción:
Isabel Carrascal Gutiérrez (Supervisora de Calidad)
Teresa Garrote Sastre (Unidad de Documentación)
Carlos Ochoa Sangrador (Unidad de Investigación)
Margarita Rodríguez Pajares (Grupo de Gestión)
ISSN: 1578-7516

©Hospital Virgen de la Concha. Unidad de Calidad. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida sin la autorización por escrito de los propietarios.



PRESENTACIÓN

Es para esta Gerencia un enorme motivo de satisfacción presentar, la **GUIA PARA LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**, este documento servirá, sin duda, de apoyo a todos los clínicos de nuestro Hospital a la hora de tomar decisiones sobre el **proceso de informar, como** Informar, **cuando y cuanto o hasta donde y a quien**.

La guía viene a potenciar la idea, ya realidad, del cambio de la relación con los pacientes. Esta relación ha pasado de ser **vertical**, con una carencia absoluta de comunicación, a una relación **horizontal** donde el enfermo participa en la toma de decisiones y por tanto se establece un diálogo abierto, sincero y permanente.

Es nuestra obligación y un inexcusable deber informar, sobre los actos o actuaciones sanitarias dirigidas a los usuarios del Hospital "Virgen de la Concha", pero esta información debe ser entendida por nuestro clientes, con la **claridad** y la **suficiencia** necesarias.

Quiero dar la enhorabuena a todos los miembros del Comité Asistencia de Etica por el excelente trabajo realizado en la elaboración de esta Guía. Y pedir a los profesionales de nuestro Hospital, hagan uso de los conocimientos que en ella se expresan, pues el resultado de su utilización, será una mejora significativa en la Calidad Asistencial que prestamos.

EL DIRECTOR GERENTE,

Rafael López Iglesias.



AUTORES

Esta “Guía para la Información y el Consentimiento Informado” ha sido elaborada gracias a la colaboración de los siguientes miembros del Comité Asistencial de Ética (C.A.E) del Hospital “Virgen de la Concha”:

- D^a. M^a Teresa Saldaña Fernández.
Facultativo Especialista de Area. U.C.I.
Presidenta del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.
- D^a. M^a José Doncel Hernández.
Enfermera del Servicio de Urgencias.
Vicepresidenta del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.
- D. José Luis Nieto Becerril.
Asesor Jurídico del H. Virgen de la Concha.
Miembro del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.
- D^a. Ana Gómez Villaverde.
Supervisora del Servicio de Atención al Usuario.
Miembro del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.
- D^a. Isidra García García.
Facultativo Especialista de Area Servicio de M. Interna.
Miembro del C.A.E. del H. Virgen de la Concha.

Han participado así mismo en la elaboración y desarrollo de esta guía, los restantes miembros del C.A.E. del Hospital “Virgen de la Concha”:

- D^a. Angeles Escaja Muga.
- D^a. M. José Bartolomé Cuerdo.
- D^a. Carmen Hidalgo Prieto.
- D^a. Ana M^a Crespo Crespo.
- D^a. Encarnación Lorenzo Coco.
- D. Andrés Carrascal Tejado.
- D. F. Javier García-Faria del Corral.
- D. Manuel Mesonero Gris.
- D. Antonio Carro Carro.
- D. Antonio Martín Llamas.
- D^a. Manuela Martín Hernández.

El C.A.E. quiere agradecer la colaboración y facilidades ofrecidas por D^a M. Mercedes González Jiménez, secretaria de UCI, en la elaboración de esta Guía.

INTRODUCCIÓN.

El proceso de la información y la toma de decisiones en el ámbito asistencial, plantean hoy en día múltiples problemas a los profesionales de la sanidad.

El derecho a la decisión sobre nosotros mismos, ante un problema de salud, no responde solamente a un imperativo ético, sino también a una exigencia legal tal y como se recoge en la Ley General de Sanidad.

Desde esta perspectiva hemos elaborado la siguiente guía orientativa, sobre cómo consideramos que debería desarrollarse la información en el hospital en el que a diario desarrollamos nuestra labor.

Esta “Guía para la información y el Consentimiento Informado”, pretende servir de ayuda para el profesional, a la hora de desarrollar un documento de Consentimiento Informado (C.I). Dicho documento de consentimiento, servirá como soporte documental a través del cual se confirma que la información sobre el proceso asistencial es ofrecida por el facultativo, y al mismo tiempo, es recibida y comprendida por el paciente.



FUNDAMENTOS ÉTICOS.

La complejidad actual de la estructura sanitaria y los avances en la tecnología han planteado debates sobre la actual relación médico-paciente.

La relación médico-paciente, durante mucho tiempo, típicamente **paternalista**, donde el enfermo delegaba la decisión sobre su enfermedad en manos exclusivamente del médico, hoy ha dado paso a otro tipo de relación, basada en la **autonomía** del paciente, donde es éste quien decide sobre su salud y su terapia, en función de sus preferencias y sus valores individuales.

Los **fundamentos éticos** se estructuran hoy en dos niveles:

* El primer nivel, de tipo universal y de obligado cumplimiento, incluye los principios de **NO-MALEFICENCIA** (lo primero no dañar) **Y JUSTICIA** (todas las personas deben ser tratadas con igual respeto y consideración social).

* El segundo nivel, de tipo individual, incluye los principios de **BENEFICENCIA** (obligación de hacer el bien, minimizando los riesgos previsibles) y de **AUTONOMÍA** (considerar a todo ser humano competente, capaz de tomar decisiones por sí mismo en relación con su vida y a su salud).

La aceptación de estos fundamentos éticos nos lleva a comprender el proceso gradual y verbal de la relación médico-paciente, por la cual, el paciente ha de recibir información suficiente y clara sobre su patología y las alternativas terapéuticas que se le pueden ofrecer. El formulario escrito de Consentimiento Informado, representa el soporte documental de que éste proceso ha tenido lugar.

DERECHO A LA INFORMACIÓN. ASPECTOS JURÍDICOS.

El marco de referencia legislativo ante el cual nos encontramos es la Ley General de Sanidad de 1.986, artículo 10, apartados 5 y 6. En dichos apartados puede leerse:

- Todos los usuarios tienen derecho:

- **5.-** A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal o escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
- **6.-** A la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico en su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
 - 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 poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento.

*** Por tanto, podemos afirmar que la obtención del Consentimiento Informado es una obligación legal como se hace constar en el artículo 10 de la LGS.

*** El Consentimiento Informado debe considerarse como un acto clínico más, que debe quedar recogido en la historia clínica haciendo referencia a todo el proceso gradual de información y posterior toma de decisiones.



EL PROCESO DE LA INFORMACIÓN.

Cuando un profesional se encuentra ante el reto de la elaboración de un documento de C.I., debe tener presente que tan importante o más que su contenido, es el lenguaje que se emplee. Dicho lenguaje debe favorecer que el documento sea fácilmente legible y comprensible, sea cual sea el nivel cultural de la persona que lo reciba.

Si un documento es correcto en su contenido pero no es comprensible, no podemos aceptar dicho documento como adecuado.

La información que debe darse, ha de ser **suficiente y clara**, para que la persona a quien va dirigida sea capaz de tomar una decisión libre, de forma autónoma.

La información ofrecida debe ser un **proceso**, y no un acto único aislado, donde de forma gradual se vaya participando por ambas partes de la información.

En dicho proceso debería tenerse en cuenta:

- Información general al principio. El enfermo empieza a tomar conciencia de su situación.
- Información progresiva y gradual. El enfermo tiene tiempo de ir asimilando los distintos períodos del proceso.
- Información personalizada. Hay que tener presente la situación del enfermo: edad, nivel sociocultural, relación con la familia, etc. Se debe considerar cuales son los valores de la persona que tenemos delante: su religión, su cultura, sus preferencias...(por ejemplo cada vez hay más emigrantes, provenientes de otras culturas muy distintas a las que hemos estado habituados).
- Dar lugar al diálogo y a la participación por parte del enfermo. Dedicar tiempo para aclarar dudas.

- Información en situación de urgencia. En esta situación, el paciente puede presentar “bloqueo mental”. De este modo, la información que se ofrece al paciente, no es asimilada por éste y puede precisar posteriormente que se vuelva a repetir. La información en situación de emergencia debe ser puntual y precisa, asegurándose el profesional de la comprensión de los puntos fundamentales de la misma.
- Si el entorno más próximo del paciente (familiares y/o amigos), va a ser informado, debería establecerse un interlocutor para que la información resultara fiable y concreta. Debemos recordar que es el paciente quien debe tomar las decisiones, excepto en caso de incompetencia o si éste voluntariamente decide delegar la decisión en otra personal de su confianza (el paciente puede rechazar la información expresamente). En caso de conflicto de intereses paciente-familia, son los intereses del paciente los que deben prevalecer.

ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE C.I.

Siguiendo el “Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado”, de noviembre de 1.995, el documento debe tener los siguientes apartados:

- 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 consecuencia 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 el elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta su 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.

Tener en cuenta:

* El lenguaje debe ser comprensible para todas las personas que desconocen los términos médicos.

* Cantidad de información: debe ser la suficiente para poder tomar una decisión. La información oral es más importante que la información escrita.

* El paciente es el receptor de la información, excepto en caso de incompetencia, o de rechazo expreso a la misma. En estos casos, se informará a su familiar o representante legal.



El cuadro siguiente resume los **CONTENIDOS DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

a) Identificación: _____ .Hospital.
.Servicio.
.Paciente.
.Médico Responsable.

b) Prueba o intervención: (nombre de la misma).

- En qué consiste.
- Beneficios de realizarla.
- Consecuencias seguras.
- Riesgos (los más graves aunque poco frecuentes y los más frecuentes aunque menos graves).
- Riesgos personalizados.
- Molestias y efectos secundarios.
- Alternativas al tratamiento.
- Disponibilidad del profesional para aclarar dudas.

c) Firmas:

- Manifestación de conformidad con la información recibida.
- Fecha y firma del médico y paciente (o representante legal).
- Apartado para la revocación del consentimiento.



LÍMITES DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Según la Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril, el usuario tiene derecho a una información completa y detallada de su proceso. Existen situaciones excepcionales en las que la información puede quedar limitada, como son las siguientes:

- a) Riesgo para la salud pública.
- b) Incapacidad del paciente. En este caso el derecho corresponderá a un familiar o a su representante legal.
- c) Urgencia. Cuando la demora pueda ocasionar lesiones irreversibles o riesgo de fallecimiento.

Estos tres supuestos considerados **excepciones al Consentimiento Informado**, son los únicos casos en que puede verse modificado el proceso de información habitual. Las situaciones de urgencia con riesgo vital o de lesiones permanentes, son el caso más claro de que lo excepcional no siempre es infrecuente en nuestra práctica habitual.

PASOS EN LA PUESTA EN MARCHA DEL DOCUMENTO.

Desde que un servicio detecta la necesidad de elaborar un documento de C.I, hasta su entrada en funcionamiento definitiva dentro del circuito hospitalario, se suceden distintas fases en todo el proceso:

A) Elaboración del documento

* El documento de C.I, será elaborado por los equipos médico-asistenciales responsables de dicha actividad.

* Los equipos médico-asistenciales responsables, deben desarrollar, consensuar

y redactar la información según lo ya comentado en el apartado núm. 5.

* En cada equipo, debe darse prioridad a los procedimientos más habituales, a los que presenten efectos secundarios frecuentes, a los más graves y a las pruebas invasivas antes que a las no invasivas.

B) Consulta al Comité Asistencial de Ética:

* Es función del CAE **revisar** si el Consentimiento Informado reúne los requisitos éticos exigibles. Debe hacerse un trabajo conjunto de revisión por parte del CAE y del equipo médico-asistencial que ha redactado el documento, de donde saldrá el definitivo que satisfaga a ambas partes.

* No es función del CAE redactar los documentos ni supervisar la posterior entrada en funcionamiento de los mismos dentro del circuito del hospital. La redacción de los documentos de C.I. y su puesta en marcha es labor de los profesionales y especialistas en la materia, responsables de la actividad de que se trate.

C) Normalización del documento:

Tras la elaboración del documento definitivo de C.I, éste ha de ser remitido por el servicio responsable a la **Secretaría de la Comisión de Historias Clínicas**, para que dicha Comisión sepa de su existencia y autorice la puesta en funcionamiento del mismo.

El documento de C.I deberá ser normalizado, enviado a imprenta e incluido entre los restantes documentos de la historia clínica.

En último término, será el Servicio responsable de la actividad, el que confirme la puesta en marcha del documento, su correcta impresión y su correcta utilización dentro del hospital.

MODELOS.

A continuación pueden verse dos documentos de C.I. como modelos a seguir en cuanto a su distribución y apartados.



Modelo nº1:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.
SERVICIO DE MEDICINA INTERNA.
UNIDAD DE NEFROLOGÍA.

Hospital Virgen de la Concha. Zamora.

BIOPSIA RENAL

Nombre del paciente.....
D.N.I
Nombre del representante (por incapacidad del paciente) y motivo de incapacidad
.....
Médico que informa.....
.....
=====

La biopsia renal percutánea es una técnica que se utiliza para el diagnóstico de las enfermedades renales parenquimatosas, que no pueden ser definidas por exploraciones radiológicas (radiología, ecografía, Tac, etc.).

La prueba consiste en realizar una punción a través de la piel de la región lumbar, previa anestesia local, y en la zona correspondiente al riñón que se desea estudiar. A través de la aguja, se obtiene un cilindro de riñón que será estudiado en el Servicio de Anatomía Patológica.

Para su realización, se requiere un ingreso mínimo de 24 horas para observación del enfermo.

Es frecuente la emisión de una pequeña cantidad de sangre con la orina siguiente a la punción, sin que ello constituya habitualmente una complicación importante. Menos frecuentemente pueden presentarse complicaciones hemorrágicas, cólicos urinarios, hematomas en el riñón, perforaciones renales o de otros órganos adyacentes, ausencia de tejido renal y excepcionalmente fistulas arteriovenosas o pérdidas de sangre continuadas que pudieran precisar tratamientos especiales.

RIESGOS

PERSONALIZADOS:

.....
.....
.....

En caso de no realizarse esta prueba, el diagnóstico del proceso puede quedar incompleto, lo que dificultaría la selección del tratamiento adecuado y el establecimiento de un pronóstico más preciso. No existe alternativa a esta prueba.

=====

ESTE CONSENTIMIENTO QUE LIBREMENTE OTORGO NO SUPONE RENUNCIA ALGUNA A NINGUNO DE MIS DERECHOS.

CONSIDERO QUE HE RECIBIDO LA INFORMACIÓN SUICIENTE, HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PLANTEAR DUDAS Y DE QUE ME SEAN RESUELTAS.

Estando satisfecho con la información recibida y asumiendo las posibles complicaciones, firmo este consentimiento para ser realizada la biopsia renal. **CONSIENTO.**

En cualquier momento me reservo el derecho a revocar este consentimiento y no aceptar la realización de la biopsia. Asumo los riesgos que puedan derivarse. **REVOCO EL CONSENTIMIENTO.**

Firma.

Firma.



Modelo nº2.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.
SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACION.
Hospital Virgen de la Concha. Zamora.

COLOCACION DE RESERVORIO

Nombre del paciente

D.N.I.....

Nombre del representante (por incapacidad del paciente) y motivo de incapacidad

Médico que informa

La técnica de colocación de un reservorio es una práctica que tiene como finalidad la implantación de un reservorio (pequeña cajita) por debajo de la piel (en la parte superior del tórax, en la zona anterior del abdomen) y que va unido a un catéter (tubo) cuyo extremo se sitúa en un determinado lugar (espacio extradural o vena cava).

Se realiza mediante la colocación del catéter en un primer tiempo, bien en la vena subclavia, o bien en el espacio extradural (en el interior de la columna vertebral) y en un segundo tiempo del reservorio (cajita) por debajo de la piel y al que se le acopla el catéter.

Esta intervención se realiza con anestesia local. No obstante usted puede notar algunas pequeñas molestias mientras se realiza.

Los beneficios que se obtienen con esta técnica son todos los derivados de un acceso al torrente circulatorio fácil, cómodo y de múltiple repetición, para la administración de medicamentos.

Los riesgos generales a los que usted se expone al someterse a la realización de esta técnica son: fracaso en el intento y en consecuencia, imposibilidad de realizarla. Perforación de otros vasos (venas, arterias) y la aparición de hematomas. Rotura del catéter. Embolias o trombosis excepcionalmente. Acumulo de sangre o de aire en la cavidad torácica. Lesiones de los nervios adyacentes. Infecciones, localizadas o generalizadas. Obstrucción del catéter o del reservorio. etc.

RIESGOS

PERSONALIZADOS:

.....

=====

ESTE CONSENTIMIENTO QUE LIBREMENTE OTORGO NO SUPONE RENUNCIA ALGUNA A NINGUNO DE MIS DERECHOS.

CONSIDERO QUE HE RECIBIDO LA INFORMACIÓN SUFICIENTE, HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PLANTEAR DUDAS Y DE QUE ME SEAN RESUELTAS.

Estando satisfecho con la información recibida y asumiendo las posibles complicaciones, firmo este consentimiento.
CONSIENTO.

En cualquier momento me reservo el derecho a revocar el consentimiento y no aceptar la realización de la intervención antes mencionada. Asumo los riesgos que puedan derivarse.
REVOCO EL CONSENTIMIENTO.

Firma:

Firma:



Firma del Médico.

Zamora,

BIBLIOGRAFÍA

1)- Jornadas sobre los derechos de los pacientes. Madrid 1.990, Servicio de Documentación y Publicaciones del Insalud, 1.992.

2)- Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento. Servicio vasco de salud.

3)- Idoate García V.M: "Argumentaciones bioéticas y filosóficas en el Consentimiento Informado como forma de expresión de la relación médico-enfermo". Cuadernos de Bioética nº 15, 1.993.

4)- Quintana. O: " La aplicación del consentimiento informado en España". El médico, 25-III-94.

5)- Beauchamp T.L y Childress JF: Principles of Biomedical Ethics, 4ª ed. New York, 1.994.

6)- Sainz A; Sánchez Caro J: "La información médica: El Consentimiento Informado.

Fundamentos Éticos y Legales". Rev. Calidad Asistencial, 2: 68 -71, 1.994.

7)- Sainz A; Quintana O: "Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. "Rev. Calidad Asistencial, 2: 72-74, 1.994.

8)- Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado, adoptado en la sesión plenaria del 6 de Noviembre de 1.995.

9)- Gracia Guillén. D. Fundamentos de Bioética. Madrid Eudema Universidad, 1.989.

10)- Jorge Barreiro, A. Consentimiento Informado y autonomía del paciente. Revista JANO, Vol. XLVIII, núm.1114, 1995.

11)- Simon Lorda, P. Concheiro Carro, L. El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética. JANO, vol. XLVIII, núm. 1117, 1995.

12)- Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos

humanos y la biomedicina (aprobado por el Comité de ministros del Consejo de Europa el día 19 de Noviembre de 1.996. Firmado por España en Oviedo el 5 de Abril de 1.997).

13)- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El Consentimiento Informado. Teoría y práctica (I). Med. Clin. (Barc) 1.993; 100: 659-663.

14)- Simón Lorda P, Concheior Carro L. El Consentimiento Informado. Teoría y práctica (II). Med. Clin. (Barc) 1.993; 101: 174-182.

15)- Ley 14/86, de 25 de Abril, General de Sanidad.

16)- Guía de recomanacions sobre el consentiment informat. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona, 1997.

17)- El Consentimiento Informado. Guía práctica. Gobierno de Navarra. 1997.

Nota de la Redacción;

Este documento ha sido editado en formato papel por el Hospital Virgen de la Concha (DL: ZA-138-2001)